



Londra, 11 iulie 2007
EMEA/CHMP/75066/2007

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI PRIVIND ARTICOLUL 29 ALINEATUL (4)¹ PENTRU

Ciprofloxacin Hikma și denumirile asociate
Denumirea comună internațională (DCI): Ciprofloxacin

INFORMAȚII DE BAZĂ

Ciprofloxacin Hikma și denumirile asociate, soluție pentru perfuzie 2 mg/ml, este un antibiotic aparținând familiei quinolonelor, eficient *in vitro* împotriva unui mare număr de bacterii aerobe Gram-negative, precum și împotriva unor organisme Gram-pozitive.

Hikma Farmaceutica Lda. a depus cereri pentru recunoașterea reciprocă a Ciprofloxacin Hikma și a denumirilor asociate, soluție pentru perfuzie 2 mg/ml, pe baza autorizației de introducere pe piață acordate de Țările de Jos la 12 aprilie 2005. Procedura de recunoaștere reciprocă a început la 28 ianuarie 2006. Statul membru de referință a fost Țările de Jos, iar statele membre interesate au fost Austria, Germania, Irlanda, Italia și Regatul Unit. Aceste state membre nu au reușit să ajungă la un acord privind recunoașterea reciprocă a autorizației de introducere pe piață acordate de statul membru de referință. Țările de Jos au adus la cunoștința EMEA motivele care au stat la baza dezacordului la 7 iulie 2006.

S-au identificat diferențe semnificative în ceea ce privește doza în infecțiile de tract urinar și doza maximă zilnică la adult. În plus, s-a considerat că solicitantul trebuie să includă în Rezumatul caracteristicilor produsului (punctul 5.1) organismele enumerate în tabelul puncte de control și susceptibilitate referitor la indicații, în conformitate cu Nota de îndrumare privind evaluarea produselor medicamentoase indicate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (CPMP/EWP/558/95 rev.1).

Procedura de arbitraj a început la 27 iulie 2006 prin adoptarea unei liste de întrebări. Raportor a fost dr. Ian Hudson și coraportor a fost dr. Bengt Ljungberg. Deținătorul autorizației de introducere pe piață a furnizat explicații scrise la 20 octombrie 2006.

În cadrul ședinței din ianuarie 2007, în lumina tuturor datelor furnizate și a discuției științifice din cadrul Comitetului, CHMP a considerat că raportul beneficiu/risc este favorabil pentru Ciprofloxacin Hikma și denumirile asociate, că obiecțiile ridicate nu trebuie să împiedice acordarea unei autorizații de introducere pe piață și că Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul din statul membru de referință trebuie să fie modificat. S-a adoptat un aviz pozitiv la 24 ianuarie 2007.

Lista denumirilor produsului medicamentos în cauză este furnizată în anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în anexa II, împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului din anexa III.

Avizul final a fost transformat într-o decizie de către Comisia Europeană la 11 iulie 2007.

¹ Articolul 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată.