



European Medicines Agency

9. srpna 2005  
EMEA/CHMP/289490/2005

## VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

### SOUHRNNÉ INFORMACE O STANOVISKU PŘEDLOŽENÉMU NA ZÁKLADĚ ARBITRÁŽE PODLE ČLÁNKU 30 SMĚRNICE RADY 2001/83/ES

#### Calcium Sandoz a související názvy

Mezinárodní nechráněný název (INN): Calcium lactate gluconate, Calcium carbonate

### PODKLADOVÉ INFORMACE

Kalcium je základním minerálem nezbytným pro utváření a výživu kostí, pro elektrolytovou rovnováhu v těle a pro správnou funkci řady regulačních mechanismů.

Léčivé přípravky, které obsahují calcium lactate gluconate a calcium carbonate, byly registrovány na národní úrovni v členských státech EU, což se projevilo v různorodosti souhrnů údajů o přípravku založených na rozhodnutích jednotlivých států.

Společnost Novartis Consumer Health SA se podle článku 30 směrnice 2001/83/ES obrátila na agenturu EMEA ve věci harmonizace národních souhrnů údajů o přípravku Calcium Sandoz šumivé tablety, 500/1000 mg a související názvy a harmonizace příslušné farmaceutické dokumentace. Dokumentaci ve formátu CTD a návrh harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku předložil držitel rozhodnutí o registraci dne 22. září 2004. Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 21. října 2004.

Výbor pro humánní léčivé přípravky na základě zpráv o hodnocení vypracovaných zpravodajem a spoluzpravodajem a vědecké diskuse v rámci výboru usoudil, že poměr přínosu a rizika je pro přípravek Calcium Sandoz šumivé tablety, 500/1000 mg a související názvy příznivý. Výbor pro humánní léčivé přípravky vydal dne 21. dubna 2005 kladné stanovisko, v němž doporučil harmonizaci souhrnu údajů o přípravku Calcium Sandoz šumivé tablety, 500/1000 mg a související názvy pro tyto terapeutické indikace:

- prevence a léčba deficitu kalcia,
- suplementace kalcia jako doplněk specifické léčby k prevenci a léčbě osteoporózy,
- u křivice a osteomalacie jako přídavek k léčbě vitaminem D<sub>3</sub>.

Celkový přehled vědeckého hodnocení je uveden v příloze II a harmonizovaný souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Rozhodnutí vydala Evropská komise dne 9. srpna 2005.