



## AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

### ZUSAMMENFASSENDE INFORMATIONEN ÜBER EIN GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM SCHIEDSVERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 30 DER RICHTLINIE 2001/83/EG DES RATES BEZÜGLICH

#### **Calcium-Sandoz und damit verbundene Bezeichnungen**

Internationaler Freiname (INN): Calciumlactogluconat, Calciumcarbonat

## HINTERGRUNDINFORMATION

Calcium ist ein wichtiger Mineralstoff, der für den Aufbau und Erhalt der Knochen, für das elektrolytische Gleichgewicht im Körper und die ordnungsgemäße Funktion zahlreicher Steuerungsmechanismen unerlässlich ist.

Calciumlactogluconat und Calciumcarbonat enthaltende Arzneimittel wurden in den EU-Mitgliedstaaten auf nationaler Ebene zugelassen, was aufgrund individueller nationaler Entscheidungen zu unterschiedlichen Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels geführt hat.

Novartis Consumer Health SA beantragte bei der EMEA ein Verfahren gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG, um die nationalen Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SPCs) für Calcium-Sandoz Brausetabletten 500/1000 mg sowie damit verbundene Bezeichnungen und darüber hinaus die pharmazeutische Dokumentation zu harmonisieren. Ein Dossier im CTD-Format und ein Vorschlag für eine harmonisierte SPC wurden vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen am 22. September 2004 vorgelegt. Das Verfahren wurde am 21. Oktober 2004 eingeleitet.

Auf der Grundlage der vom Berichterstatter und dem Mitberichterstatter vorgelegten Beurteilungsberichte und der wissenschaftlichen Erörterung im Rahmen des Ausschusses war der CHMP der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Calcium-Sandoz Brausetabletten 500/1000 mg und damit verbundenen Bezeichnungen als günstig zu erachten ist. Der CHMP erteilte am 21. April 2005 ein befürwortendes Gutachten und empfahl die Harmonisierung der SPC für Calcium-Sandoz Brausetabletten 500/1000 mg und damit verbundene Bezeichnungen für die folgenden vereinbarten therapeutischen Anwendungsgebiete:

- Prävention und Behandlung eines Kalziummangels;
- Kalziumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Prävention und Behandlung einer Osteoporose;
- Rachitis und Osteomalazie, zusätzlich zur Vitamin D<sub>3</sub> Therapie.

Eine komplette Zusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung ist in Anhang II enthalten; die harmonisierte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels liegt in Anhang III vor.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 9. August 2005.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13  
E-mail: [mail@emea.eu.int](mailto:mail@emea.eu.int) <http://www.emea.eu.int>