



9 de agosto del 2005
EMEA/CHMP/289490/2005

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
(CHMP)**

**COMITÉ DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (CPMP)
INFORMACIÓN RESUMIDA SOBRE UN DICTAMEN EN REMISIÓN COMO
RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 30 DE LA DIRECTIVA
DEL CONSEJO 2001/83/EC PARA**

Calcium Sandoz y nombres asociados

Denominación común internacional (DCI): Lactogluconato de calcio, Carbonato de calcio

INFORMACIÓN GENERAL

El calcio es un mineral esencial, necesario para la formación y el mantenimiento de los huesos, para el equilibrio electrolítico del organismo y para el funcionamiento adecuado de múltiples mecanismos de regulación.

Varios medicamentos que contienen lactogluconato de calcio y carbonato de calcio han sido autorizados con carácter nacional en los Estados miembros de la UE, lo que ha resultado en diferentes Resúmenes de las Características del Producto basados en decisiones nacionales individuales.

Novartis Consumer Health SA presentó a la EMEA una remisión en virtud del Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, con objeto de armonizar los RCP nacionales del medicamento Calcium Sandoz comprimidos efervescentes, 500/1000 mg y otros nombres asociados, además de armonizar la documentación farmacéutica. El TAC presentó el 22 de septiembre de 2004 un expediente en formato CTD y una propuesta para un RCP armonizado. El procedimiento de remisión se inició el 21 de octubre de 2004.

El CHMP, después de evaluar los informes de evaluación del Ponente y del Ponente Adjunto, así como las conclusiones científicas del Comité, consideró favorable la relación riesgo/beneficio de Calcium Sandoz Comprimidos Efervescentes, 500/1000 mg y nombres asociados. El CHMP emitió un dictamen positivo el 21 de abril de 2005, en el que recomendaba la armonización del RCP para Calcium Sandoz Comprimidos efervescentes, 500/1000 mg y nombres asociados, para las indicaciones terapéuticas siguientes:

- La prevención y tratamiento de la insuficiencia de calcio.
- Suplemento de calcio como medio adjunto a la terapia específica de prevención y tratamiento de la osteoporosis
- El raquitismo y la osteomalacia, conjuntamente con una terapia a base de vitamina D3

Un resumen general de la evaluación científica figura en el Anexo II, junto con el resumen armonizado de las características del producto en el Anexo III.

La Comisión Europea publicó la correspondiente Decisión el 09.08.05.