



9. august 2005
EMEA/CHMP/289490/2005

**INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE
(CHMP)**

**KOKKUVÕTLIK TEAVE ESILDISE ARVAMUSE KOHTA LÄHTUDES NÕUKOGU
DIREKTIIVI 2001/83/EÜ ARTIKLI 30 ALUSEL TOIMUNUD
VAHEKOHTUMENETLUSEST**

Calcium Sandoz ja sellega seotud nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): kaltsiumlaktaat glükonaat, kaltsiumkarbonaat

TAUSTATEAVE

Kaltsium on oluline mineraal, mis on vajalik luude moodustamiseks ja säilitamiseks, elektrolüütide tasakaalu säilitamiseks kehas ja arvukate reguleerimismehhanismide õigeks toimimiseks.

Kaltsiumlaktaat glükonaati ja kaltsiumkarbonaati sisaldavad ravimid on EL liikmesriikides kinnitatud siseriiklikult, selle tulemuseks on siseriiklikele üksikotsustele tuginevad erinevad ravimiomaduste kokkuvõtted.

Novartis Consumer Health SA tegi EMEA-le esildise vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 30, et ühtlustada siseriiklike ravimiomaduste kokkuvõtteid ravimi Calcium Sandoz kihisevate tablettide 500/1000 mg kohta ja sellega seotud nimetusi ning samas ühtlustada ka farmaatsiaalast dokumentatsiooni. 22. septembril 2004 esitas müügiloa hoidja CDT-formaadis toimiku ning ühtlustatud ravimiomaduste kokkuvõtte ettepaneku. Esildise menetlust alustati 21. oktoobril 2004.

Arvestades ettekandja ja kaasettekandja hindamisaruandeid ja komiteesisest teaduslikku arutelu leidis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, et Calcium Sandoz kihisevate tablettide 500/1000 mg ja sellega seotud nimetuste kasulikkuse/riski suhe loetakse positiivseks. Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee väljastas 21. aprillil 2005 positiivse arvamuse, soovitades ühtlustada ravimiomaduste kokkuvõtted Calcium Sandoz kihisevate tablettide 500/1000 mg kohta ja sellega seotud nimetused alljärgmistele kokkulepitud terapeutilistele näidustustele puhul:

- kaltsiumi puuduse ennetamine ja ravi;
- kaltsiumi lisand osteoporoosi ennetavas ja ravivas eriteraapias;
- rahhiit ja osteomalaatsia, lisaks ravile vitamiin D₃-ga.

Teadusliku hinnangu üldkokkuvõte on esitatud II lisas koos ühtlustatud ravimiomaduste kokkuvõttega III lisas.

Euroopa Komisjon väljastas otsuse 9. augustil 2005.