



2005. augusztus 9.
EMEA/CHMP/289490/2005

**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK ÉRTÉKELŐ
BIZOTTSÁGA (CHMP)**

**AZ ALÁBBI KÉSZÍTMÉNYEKRE VONATKOZÓ DÖNTŐBÍRÓSÁGI ELJÁRÁST
KÖVETŐEN KIADOTT VÉLEMÉNYEZÉS ÖSSZEFOGLALÓ INFORMÁCIÓI A
2001/83/EK TANÁCSI IRÁNYELV 30. CIKKÉNEK MEGFELELŐEN:**

Calcium Sandoz és társított nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): Calcium lactate gluconate, Calcium carbonate

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A kalcium nélkülözhetetlen ásványi anyag, amely a csontképzéshez és a normál csontanyagcsere fenntartásához, a szervezet elektrolit-egyensúlyához, valamint számos szabályozó mechanizmus megfelelő működéséhez szükséges.

Az egyes EU-tagállamokban, a kalcium-laktát-glukonát- és kalcium-karbonát-tartalmú gyógyszerkészítményekkel kapcsolatban lefolytatott nemzeti engedélyezési eljárások alapján eltérő termékjellemző összefoglalók (SPC) kerültek hivatalos elfogadásra.

A Novartis Consumer Health SA véleményezési eljárásra vonatkozó kérelmet nyújtott be az EMEA-hoz a 2001/83/EK irányelv 30. cikkének megfelelően az 500 mg-os/1000 mg-os Calcium-Sandoz pezsgőtabletták és a hasonló nevű termékek termékjellemző összefoglalóinak (SPC) továbbá a gyógyszerészeti dokumentáció harmonizációját kérvényezve. A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) egy CTD formátumú dossziét és a harmonizált termékjellemző összefoglaló egy javaslatát nyújtotta be 2004. szeptember 22-én.

A véleményezési eljárás 2004. október 21-én kezdődött.

A CHMP figyelembe vette a két jelentéstevő (előadó és előadó-helyettes) által készített értékelő jelentéseket, a bizottságon belül lefolytatott tudományos vitát, és arra az álláspontra helyezkedett, hogy a kedvező hatás és a kockázatok aránya a Calcium Sandoz pezsgőtabletta, 500/1000 mg és hasonló nevű, társított termékek esetében kedvező. 2005. április 21-én a CHMP kedvező szakvéleményt adott ki, javasolva a Calcium Sandoz pezsgőtabletták, 500/1000 mg és társított nevű készítmények termékjellemző összefoglalóinak harmonizálását az alábbi elfogadott terápiás javallatok esetében:

- a kalciumhiány megelőzése és kezelése
- kalciumpótlás specifikus terápia kiegészítéseként a csontritkulás megelőzéséhez és kezeléséhez
- angolkór és csontlágylás, D₃ vitamin kezelés kiegészítéseként

A tudományos értékelés összefoglalása a II. mellékletben található, a harmonizált termékjellegzetességi összefoglalók pedig a III. mellékletben.

Az Európai Bizottság 2005. augusztus 9-én határozatot adott ki.