



9 agosto 2005
EMEA/CHMP/289490/2005

**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO
(CHMP)**

**SINTESI DEL PARERE IN SEGUITO AL DEFERIMENTO PER ARBITRATO AI SENSI
DELL'ARTICOLO 30 DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE DEL CONSIGLIO PER**

Calcium Sandoz e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): calcio lattato gluconato, calcio carbonato

INFORMAZIONI GENERALI

Il calcio è un minerale essenziale, necessario per la formazione e la conservazione delle ossa, per l'equilibrio elettrolitico dell'organismo e per il corretto funzionamento di numerosi meccanismi regolatori.

I medicinali contenenti calcio lattato gluconato e calcio carbonato sono stati autorizzati a livello nazionale negli Stati membri dell'UE, con la conseguenza che vi sono diversi riassunti delle caratteristiche del prodotto, basati sulle singole decisioni nazionali.

Novartis Consumer Health SA ha presentato all'EMA un deferimento ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE per ottenere l'armonizzazione dei riassunti nazionali delle caratteristiche del prodotto Calcium Sandoz compresse effervescenti, 500/1000 mg e denominazioni associate, nonché l'armonizzazione della documentazione farmaceutica. Un fascicolo sotto forma di documento tecnico comune (CTD) e una proposta di riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto sono stati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 22 settembre 2004. La procedura di deferimento è iniziata il 21 ottobre 2004.

Il CHMP, previo esame delle relazioni di valutazione del relatore e del correlatore e della discussione scientifica in seno al Comitato, ha ritenuto che Calcium Sandoz compresse effervescenti, 500/1000 mg e denominazioni associate presentasse un rapporto benefici/rischi positivo. Il 21 aprile 2005 il CHMP ha espresso un parere favorevole, raccomandando l'armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto per Calcium Sandoz compresse effervescenti, 500/1000 mg e denominazioni associate per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- prevenzione e trattamento della carenza di calcio;
- integrazione di calcio come supplemento alla terapia specifica nella prevenzione e nel trattamento dell'osteoporosi;
- rachitismo e osteomalacia, in aggiunta a terapia con vitamina D₃.

Un riassunto generale della valutazione scientifica figura nell'allegato II, mentre il riassunto armonizzato delle caratteristiche del prodotto figura nell'allegato III.

La decisione è stata presa dalla Commissione europea il 9 agosto 2005.