



## CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJAS (CHMP)

### INFORMĀCIJAS KOPSAVILKUMS PAR IZSKATĪTĀ JAUTĀJUMA ATZINUMU PĒC ARBITRĀŽAS SASKAŅĀ AR PADOMES DIREKTĪVAS 2001/83/EK 30. PANTU ATTIECĪBĀ UZ

#### *Calcium Sandoz un ar to saistītiem nosaukumiem*

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): kalcijs laktāta glukonāts, kalcijs karbonāts

### PAMATINFORMĀCIJA

Kalcijs ir svarīga minerālviela, kas nepieciešama kaulaudu izveidošanai un saglabāšanai, elektrolītu līdzsvara uzturēšanai organismā un pilnvērtīgai vairāku regulējošo mehānismu funkcionēšanai.

Zālēm, kas satur kalcijs laktāta glukonātu un kalcijs karbonātu ir izsniegta valsts reģistrācijas apliecības ES dalībvalstīs, kā rezultātā saņemti atšķirīgi zāļu apraksti, kas pamatoti ar individuālās valsts lēmumu.

*Novartis Consumer Health SA* iesniedza *EMEA* izskatīšanai jautājumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu, lai harmonizētu *Calcium Sandoz 500/1000 mg* putojošo tablešu valsts zāļu aprakstus un ar tām saistītos nosaukumus un, lai papildus harmonizētu farmaceitisko dokumentāciju. 2004. gada 22. septembrī reģistrācijas apliecības īpašnieks *CTD* formātā iesniedza lietu un piedāvājumu veikt zāļu apraksta harmonizāciju. Izskatīšanas procedūra tika uzsākta 2004. gada 21. oktobrī.

Izskatījusi referenta un koreferenta novērtējuma ziņojumus un komitejas zinātniskās pārrunas, *CHMP* uzskatīja, ka ieguvuma/riska attiecība *Calcium Sandoz 500/1000 mg* putojošajām tabletēm ir labvēlīga. 2005. gada 21. aprīlī *CHMP* izsniedza pozitīvu apstiprinājumu un ierosināja veikt *Calcium Sandoz 500/1000 mg* putojošo tablešu zāļu apraksta un nosaukumu harmonizāciju sekojošām apstiprinātām terapeitiskām indikācijām:

- kalcijs deficīta profilakse un ārstēšana;
- kalcijs papildterapija specifiskai terapijai osteoporozes profilaksei un ārstēšanai;
- rahīta un osteomalācijas ārstēšana, papildus vitamīna D<sub>3</sub> terapija.

Vispārējais zinātniskā novērtējuma kopsavilkums ir atrodams II. pielikumā kopā ar harmonizēto zāļu aprakstu III. pielikumā.

2005. gada 9. augustā Eiropas Komisija pieņēma lēmumu.