



**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELENVOOR MENSELIJK GEBRUIK  
(CHMP)**

**SAMENVATTING INZAKE VERWIJZINGSADVIES NA ARBITRAGE  
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 30 VAN RICHTLIJN 2001/83/EG VAN DE RAAD VOOR**

**Calcium-Sandoz en aanverwante namen**

Algemene internationale benaming (INN): Calciumlactogluconaat, Calciumcarbonaat

**ACHTERGRONDINFORMATIE**

Calcium is een essentieel mineraal dat nodig is voor de vorming en instandhouding van bot, voor de elektrolytenbalans in het lichaam en voor het goed functioneren van talrijke regulerende processen.

Geneesmiddelen met calciumlactogluconaat en calciumcarbonaat zijn nationaal goedgekeurd in EU-lidstaten, hetgeen heeft geleid tot verschillende samenvattingen van de productkenmerken op grond van de afzonderlijke nationale besluiten.

De firma Novartis Consumer Health SA diende bij het EMEA een verwijzingsverzoek overeenkomstig artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG in, teneinde de nationale samenvattingen van de productkenmerken van Calcium-Sandoz bruistabletten, 500/1000 mg en aanverwante namen alsmede de desbetreffende farmaceutische documentatie te harmoniseren. Op 22 september 2004 diende de vergunninghouder een dossier in CTD-formaat en een voorstel voor een geharmoniseerde samenvatting van de productkenmerken in. De verwijzingsprocedure startte op 21 oktober 2004.

Na overweging van de beoordelingsrapporten van de rapporteur en de co-rapporteur en zijn intern gevoerde wetenschappelijke bespreking, was het Comité van mening dat de baten/risicoverhouding van Calcium-Sandoz bruistabletten 500/1000 mg en aanverwante namen gunstig was. Het CHMP bracht op 21 april 2005 een positief advies uit met de aanbeveling de samenvatting van de productkenmerken voor Calcium-Sandoz bruistabletten 500/1000 mg en aanverwante namen te harmoniseren voor de volgende goedgekeurde therapeutische indicaties:

- Preventie en behandeling van calciumdeficiëntie
- Calciumsuppletie als aanvulling op specifieke therapie bij de preventie en behandeling van osteoporose
- Rachitis en osteomalacie, als aanvulling op een vitamine D<sub>3</sub>- kuur

Een algehele samenvatting van de wetenschappelijke beoordeling is te vinden in bijlage II. De geharmoniseerde samenvatting van de productkenmerken is weergegeven in bijlage III.

Op 9 augustus 2005 deelde de Europese Commissie haar besluit mee.