



Dnia 9 sierpnia 2005 r.
EMEA/CHMP/289490/2005

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

**INFORMACJE PODSUMOWUJĄCE DOTYCZĄCE OPINII DORADCZEJ PO
PRZEPROWADZENIU ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART.30 DYREKTYWY RADY
2001/83/WE DLA**

Calcium Sandoz i odpowiadających mu produktów

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Wapń laktogluconianu, wapń węglanu

INFORMACJE OGÓLNE

Wapń jest niezbędnym składnikiem mineralnym, koniecznym do tworzenia i zachowania tkanki kostnej, do utrzymania równowagi elektrolitowej organizmu oraz do właściwego działania wielu mechanizmów regulacyjnych.

Produkty lecznicze zawierające wapń laktogluconianu i wapń węglanu zostały zatwierdzone na poziomie krajowym w Państwach Członkowskich UE, czego wynikiem są różne Charakterystyki Produktu Leczniczego oparte na indywidualnych decyzjach krajowych.

Novartis Consumer Health SA złożył do EMEA wniosek kierujący na podstawie art. 30 dyrektywy 2001/83/WE w celu ujednoczenia krajowych ChPL dotyczących produktu leczniczego Calcium Sandoz tabletki musujące 500/1000 mg i odpowiadających mu produktów oraz dodatkowo w celu ujednoczenia dokumentacji farmaceutycznej. Dnia 22 września 2004 r. posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu złożył dossier w formacie CTD i propozycję zharmonizowanego ChPL. Procedura przekazania rozpoczęła się 21 października 2004 r.

CHMP, po przeanalizowaniu sprawozdań oceniających sprawozdawcy i współsprawodawcy oraz dyskusji naukowej w Komitecie, uznał, że stosunek korzyści do ryzyka tabletek musujących Calcium Sandoz 500/1000 mg i odpowiadających mu produktów jest korzystny. W dniu 21 kwietnia 2005 r. CHMP wydał pozytywną opinię zalecając ujednoczenie ChPL dla tabletek musujących Calcium Sandoz 500/1000 mg i odpowiadających mu produktów dla następujących wskazań do stosowania:

- profilaktyka i leczenie niedoboru wapnia;
- suplementacja wapnia - wspomagająco w zapobieganiu i leczeniu osteoporozy;
- w krzywicy i osteomalacji jako uzupełnienie terapii witaminą D₃.

Ogólne podsumowanie oceny naukowej znajduje się w Aneksie II wraz z ujednoczoną Charakterystyką Produktu Leczniczego zamieszczoną w Aneksie III.

Decyzja została wydana przez Komisję Europejską w dniu 9 sierpnia 2005 r.