



Londres, 21.08.06
EMA/CHMP/212746/2006

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UNA REMISIÓN EN VIRTUD DEL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 29)¹, RELATIVA A

Ceftriaxona Tyrol Pharma y nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI) Ceftriaxone

INFORMACIÓN GENERAL

Ceftriaxone Tyrol Pharma y nombres asociados, 1g y 2g polvo para solución para inyección / para infusión intravenosa, es un antibiótico, una cefalosporina semisintética de la tercera generación. Ceftriaxona está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones, cuando están causadas por microorganismos susceptibles a la ceftriaxona y cuando es necesario el tratamiento parenteral:

- sepsis
- meningitis bacteriana
- infecciones de huesos o articulaciones
- infecciones de la piel o tejidos blandos
- neumonía

Ceftriaxona está indicada para la profilaxis perioperatoria, en pacientes con un cierto riesgo de infecciones postoperatorias graves. Dependiendo del tipo de cirugía y del espectro de patógenos esperado, ceftriaxona debe combinarse con un agente antimicrobiano apropiado con cobertura anaeróbica adicional.

Sandoz GmbH presentó solicitudes de reconocimiento mutuo para Ceftriaxone Tyrol Pharma y nombres asociados, 1 g y 2 g, solución para inyección / infusión intravenosa basándose en la autorización de comercialización concedida por Alemania el 13 de agosto de 2002. El procedimiento de reconocimiento mutuo se inició el 24 de marzo de 2005. El Estado miembro de referencia fue Alemania y los Estados miembros concernidos fueron Finlandia y Reino Unido. Estos Estados miembros no han podido alcanzar un acuerdo respecto al Reconocimiento Mutuo de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. El Reino Unido presentó el 16.08.05 a la EMEA las razones de su desacuerdo.

Se constataron diferencias importantes en los RCP propuestos frente al RCP del producto de referencia en el Reino Unido. Las divergencias hacen referencia a la dosis recomendada para neonatos, lo que fue considerado un grave problema de salud pública. La posología en neonatos fueron dosis superiores a las propuestas para neonatos de 15-27 días (80 mg/kg) mientras que la dosis estándar en el Reino Unido es de 20-50 mg/kg para neonatos de 0 a 25 días.

El procedimiento de arbitraje se inició el 15 de septiembre de 2005 con la adopción de una lista de preguntas. El Ponente fue el Dr. Broich y los Ponentes Adjuntos fueron el Dr. Hudson y el Dr. Kuitunen. El Titular de la Autorización de Comercialización proporcionó explicaciones escritas el 28 de noviembre de 2005.

¹ Artículo 29(2) de la Directiva 2001/83/EC, modificada.

Durante su reunión de mayo de 2006, el CHMP, tras examinar todos los datos presentados y el debate científico celebrado en el Comité, estimó que la relación riesgo/beneficio era favorable para Ceftriaxone Tyrol Pharma y nombres asociados, que las objeciones presentadas por el Reino Unido no debían impedir la concesión de una Autorización de Comercialización y que debía modificarse el Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia. El 01.06.06 se adoptó un dictamen positivo.

La lista de nombres del producto concernidos figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas, por su parte, se proporcionan en el Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto (Anexo III).

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 21.08.06.