



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 23 de enero de 2008
EMA/CHMP/350278/2007

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN EMITIDO TRAS UNA REMISIÓN EFECTUADA DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 29, APARTADO 4¹ PARA

Ciprofloxacín Nycomed y nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): Ciprofloxacino

INFORMACIÓN BÁSICA

Ciprofloxacín Nycomed y los nombres asociados, 2 mg/ml Solución para perfusión, es un antibiótico perteneciente a la familia de las quinolonas, eficaz *in vitro* frente a un gran número de bacterias aerobias Gram negativas, así como frente a algunos organismos Gram positivos.

Nycomed Danmark ApS presentó solicitudes para el reconocimiento mutuo de **Ciprofloxacín Nycomed** y los nombres asociados, 2 mg/ml Solución para perfusión, sobre la base de la autorización de comercialización concedida por el Reino Unido el 23 de marzo de 2005. El procedimiento de reconocimiento mutuo se inició el 15 de noviembre de 2005. El Estado miembro de referencia era el Reino Unido y los Estados miembros concernidos eran Dinamarca, Finlandia, Noruega y Suecia. Los Estados miembros no lograron ponerse de acuerdo sobre el reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. El Reino Unido remitió los motivos del desacuerdo a la EMA el 5 de mayo de 2006.

Se señalaba la existencia de diferencias importantes con respecto a la posología aprobada para las infecciones urinarias complicadas y a la dosis diaria máxima de este genérico intravenoso de ciprofloxacino. Se consideraba que podía haber problemas de salud pública graves relacionados con su uso. Asimismo, se consideraba que el régimen posológico propuesto para las infecciones urinarias complicadas (100 mg dos veces al día) era insuficiente y que debía aumentarse a 200-400 mg dos veces al día. Es más, como los pacientes remitidos a tratamiento parenteral suelen presentar enfermedad grave, se consideraba importante permitir una dosis máxima de 1.200 mg (400 mg tres veces al día), en lugar de 800 mg.

El procedimiento de arbitraje se inició el 1 de junio de 2006 con la aprobación de una lista de preguntas. Actuó como ponente el Dr. Hudson y como componente el Dr. Ljungberg. El titular de la autorización de comercialización presentó explicaciones por escrito el 21 de septiembre de 2006.

En su reunión del 13-16 de noviembre de 2006, el CHMP, tras considerar todos los datos presentados y el debate científico desarrollado en su seno, consideró que la relación entre beneficio y riesgo era favorable para **Ciprofloxacín Nycomed** y los nombres asociados, que las objeciones planteadas por Noruega y Suecia no debían impedir que se concediera la 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 16 de noviembre de 2006 se emitió un dictamen positivo por consenso. El 21 de junio de 2007, el CHMP, para centrar y facilitar las traducciones de las modificaciones específicas en el resumen de las características del producto, emitió un dictamen revisado con los Anexos II y III modificados, que volvió a considerarse en octubre de 2007.

¹ Artículo 29, apartado 4 de la Directiva 2001/83/CE modificada.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el Anexo II y el Resumen de las Características del Producto, en el Anexo III.

El dictamen final fue convertido en Decisión por la Comisión Europea el 18 de enero de 2008.