



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, a 30.06.03.
EMEA/CPMP/3736/03

COMITÉ DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS (CPMP)
INFORMACIÓN RESUMIDA SOBRE UN DICTAMEN DE REMISIÓN, RESULTADO DE
ARBITRIO, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 30 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE
para

LEDERFOLINE Y NOMBRES ASOCIADOS (Véase Anexo I)

Denominación Común Internacional (DCI): folinato de calcio

INFORMACIÓN GENERAL

El folinato cálcico es la sal cálcica del ácido 5-formil tetrahidrofólico. Se trata de un metabolito activo del ácido folínico y es una coenzima esencial para la síntesis del ácido nucleico en la terapia citotóxica.

Las Autorizaciones Nacionales de Comercialización de Lederfoline y nombres asociados fueron aprobadas en los 15 Estados miembros, basándose en decisiones nacionales. Algunas de las Autorizaciones de Comercialización (todas las presentaciones en Italia, Dinamarca, Finlandia, Francia, Suecia y los Países Bajos) fueron retiradas a petición de los Titulares de las Autorizaciones de Comercialización.

Francia presentó a la EMEA una remisión de conformidad con el Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE (correspondiente al Artículo 11 de la Directiva 75/319/CEE modificada, a remisiones presentadas antes del 18 de diciembre de 2001) con objeto de armonizar los Resúmenes de las Características del Producto nacionales armonizados del medicamento Lederfoline y nombres asociados (folinato de calcio, solución para inyección). En su notificación, la agencia nacional del medicamento de Francia señaló que existían divergencias en relación con varias secciones del RCP, en particular con respecto a “indicaciones”, “posología” y “contraindicaciones”.

En su reunión de los días 23-25 de abril de 2002 el CPMP aprobó una lista de preguntas e inició el procedimiento.

Durante la reunión de los días 18-19 de marzo de 2003 el CPMP, a la luz de los datos globales presentados y el debate científico celebrado en el Comité, consideró que la propuesta de armonización del RCP era aceptable y que debería modificarse el RCP. Por consiguiente, el CPMP adoptó un dictamen favorable el 19 de marzo de 2003.

La lista de nombres del producto concernidos figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se proporcionan en el Anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto modificado que figura en el Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 30 de junio de 2003.