



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 7. oktoober 2008
Viide: EMEA/CHMP/554238/2008

INIMRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 30 KOHAST ESILDIST

Ciprofloxacin Bayer ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): tsiprofloksatsiin

TAUSTTEAVE

Ciprofloxacin Bayer ja sarnased nimetused on antibiootikum, mis on näidustatud tsiprofloksatsiini suhtes tundlike patogeenide põhjustatud tüsistusteta ja tüsistustega infektsioonide, sealhulgas raskete infektsioonide raviks.

Ravimit turustatakse toimeainet kiiresti vabastavate õhukese polümeerkattega tablettidena, toimeainet modifitseeritud vabastavate õhukese polümeerkattega tablettidena, suukaudse suspensiooni valmistamiseks graanulite ja lahusena, kottides infusioonilahusena, pudelites infusioonilahusena ja kotikestes.

22. juunil 2007 esitas Prantsusmaa Euroopa Ravimiametile muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel esildise Ciprofloxacin Bayeri ja sarnaste nimetuste liikmesriikides heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtete, pakendi infolehtede ja märgistuste ühtlustamiseks.

Esildise aluseks olid Ciprofloxacin Bayeri ja sarnaste nimetuste Euroopa Liidu liikmesriikides heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtetes esinenud erinevused näidustustes, annustamises, vastunäidustustes ning hoiatustes ja ettevaatusabinõudes kasutamisel.

See ravim kuulub 2007. a ravimite loetellu, mille ravimi omaduste kokkuvõtted kuuluvad ühtlustamisele.

Menetlus algas 19. juulil 2007. Müügiloa hoidja esitas täiendava teabe 23. novembril 2007 ja 22. aprillil 2008.

2008. aasta juuli koosolekul oli inimravimite komitee, võttes arvesse kõiki esitatud andmeid ja komiteesisest teaduslikku arutelu, arvamusel, et ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehtede ühtlustamise ettepanek on vastuvõetav ning need dokumendid tuleb muuta.

Inimravimite komitee esitas positiivse arvamuse 24. juulil 2008, soovitades ühtlustada Ciprofloxacin Bayeri ja sarnaste nimetuste ravimi omaduste kokkuvõtteid, märgistused ja pakendi infolehed.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 7. oktoobril 2008.