



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 7 octobre 2008
Réf. doc. EMEA/CHMP/554240/2008

**COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN
(CHMP)**

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 30 POUR

Ciprofloxacin Bayer et dénominations associées

Dénomination commune internationale (DCI): ciprofloxacin

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Ciprofloxacin Bayer et dénominations associées est un antibiotique indiqué dans le traitement d'infections simples et compliquées, y compris des infections graves, provoquées par des pathogènes sensibles à la ciprofloxacin.

Il se présente sous la forme de comprimés pelliculés à libération immédiate, de comprimés pelliculés à libération modifiée, de granulés et de solutions pour suspension orale, de solutions pour perfusion en poches, de solutions pour perfusion en flacons et sachets.

Le 22 juin 2007, la France a transmis à l'EMA une saisine en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée, visant à l'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage autorisés au niveau national pour le médicament Ciprofloxacin Bayer et dénominations associées.

La saisine se fondait sur des divergences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) de Ciprofloxacin Bayer et dénominations associées autorisés dans les États membres de l'Union européenne, notamment en ce qui concerne les indications, la posologie, les contre-indications et les mises en garde et précautions particulières d'emploi.

Ce médicament apparaît dans la liste de 2007 des médicaments identifiés en vue d'une harmonisation des RCP.

La procédure a débuté le 19 juillet 2007. Des informations complémentaires ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le 23 novembre 2007 et le 22 avril 2008.

Au cours de sa réunion de juillet 2008, le CHMP, sur la base des données globales soumises et de la discussion scientifique tenue en son sein, a estimé que la proposition d'harmonisation des RCP, de l'étiquetage et de la notice était acceptable et qu'il convenait de les modifier.

Le 24 juillet 2008, le CHMP a émis un avis favorable recommandant l'harmonisation des RCP, de l'étiquetage et de la notice de Ciprofloxacin Bayer et dénominations associées.

La liste des dénominations concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et les RCP, l'étiquetage et la notice modifiés à l'annexe III.

La décision correspondante a été émise par la Commission européenne le 7 octobre 2008.