



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

**DONNÉES RÉCAPITULATIVES RELATIVES À UN AVIS DE SAISINE SUITE À
ARBITRAGE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 30 DE LA DIRECTIVE 2001/83/CE DU
CONSEIL, SUR**

Calcium Sandoz et dénominations associées

Dénomination commune internationale (DCI): gluconolactate de calcium, carbonate de calcium

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Le calcium est un minéral essentiel nécessaire à la formation et à l'entretien des os, à l'équilibre électrolytique du corps et au bon fonctionnement de nombreux mécanismes de régulation.

Les médicaments contenant du gluconolactate de calcium et du carbonate de calcium ont été autorisés au niveau national dans les États membres de l'UE, ce qui a entraîné la rédaction de différents résumés des caractéristiques du produit sur la base de décisions nationales individuelles.

Novartis Consumer Health SA a saisi l'EMA en vertu de l'article 30 de la directive 2001/83/CE, visant à l'harmonisation des RCP nationaux du médicament Calcium Sandoz comprimés effervescent, 500/1000 mg, et dénominations associées, ainsi qu'à l'harmonisation de la documentation pharmaceutique. Un dossier au format CTD et une proposition de RPC harmonisée ont été soumis par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le 22 septembre 2004. La procédure de saisine a débuté le 21 octobre 2004.

S'étant fondé sur les rapports d'évaluation du rapporteur et du co-rapporteur et sur la discussion scientifique qui a eu lieu au sein du comité, le CHMP a considéré que le rapport bénéfice/risque de Calcium Sandoz 500 mg et 1 000 mg comprimés effervescent et dénominations associées, est favorable. Le CHMP a émis un avis positif, le 21 avril 2005, recommandant l'harmonisation des RCP pour Calcium Sandoz 500 mg et 1 000 mg comprimés effervescent et dénominations associées pour les indications thérapeutiques approuvées suivantes:

- Prévention et traitement de la carence en calcium.
- Complément de calcium servant d'adjuvant à la thérapie spécifique pour la prévention et le traitement de l'ostéoporose.
- Le rachitisme et l'ostéomalacie, en complément d'une thérapie à base de vitamine D₃.

Un résumé global de l'évaluation scientifique est disponible à l'annexe II conjointement au résumé modifié des caractéristiques du produit en annexe III.

La décision correspondante a été émise par la Commission européenne le 9 août 2005.