



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 07 ottobre 2008
Doc. rif. EMEA/CHMP/554242/2008

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE SU DEFERIMENTO *EX* ARTICOLO 30 PER

Ciprofloxacin Bayer e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): ciprofloxacin

INFORMAZIONI GENERALI

Ciprofloxacin Bayer e denominazioni associate è un antibiotico indicato per il trattamento di infezioni complicate e non complicate, tra cui infezioni gravi, causate da patogeni sensibili alla ciprofloxacin. È disponibile in compresse rivestite con film a rilascio immediato, compresse rivestite con film a rilascio modificato, granuli e soluzioni per sospensione orale, soluzioni per infusione in sacchetti, soluzioni per infusione in flaconi e bustine.

In data 22 giugno 2007, la Francia ha adito l'EMA ai fini dell'applicazione della procedura di deferimento *ex* articolo 30 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, allo scopo di armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), l'etichettatura e il foglio illustrativo autorizzati a livello nazionale per il farmaco Ciprofloxacin Bayer e denominazioni associate.

Il deferimento si fonda su divergenze riscontrate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Ciprofloxacin Bayer e denominazioni associate approvati negli Stati membri dell'UE, in particolare riguardo alle indicazioni, alla posologia, alle controindicazioni nonché alle avvertenze speciali e alle precauzioni d'uso.

Il farmaco figura nell'elenco dei prodotti di cui nel 2007 è stata identificata la necessità di un'armonizzazione degli RCP.

La procedura è stata avviata il 19 luglio 2007. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha trasmesso informazioni supplementari in data 23 novembre 2007 e 22 aprile 2008.

Nel corso della riunione del luglio 2008, il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica tenutasi in seno al Comitato, ha ritenuto che la proposta di armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo fosse accettabile e che questi elementi dovessero essere modificati.

Il 24 luglio 2008 il CHMP ha espresso un parere favorevole, raccomandando l'armonizzazione dell'RCP, dell'etichettatura e del foglio illustrativo per Ciprofloxacin Bayer e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II e la versione modificata del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo nell'allegato III.

La decisione è stata emessa dalla Commissione europea il 7 ottobre 2008.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.