



European Medicines Agency

2005 m. rugpjūčio 9 d.
EMA/CHMP/289490/2005

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS (CHMP)

INFORMACIJOS APIE NUOMONĘ DĖL KREIPIMOSI PO ARBITRAŽO PROCEDŪROS PAGAL TARYBOS DIREKTYVOS 2001/83/EB 30 STRAIPSNĮ SANTRAUKA DĖL

Calcium Sandoz ir susijusių pavadinimų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): Kalcio laktato gliukonatas, kalcio karbonatas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Kalcis yra pagrindinis mineralas, būtinas kaulų susidarymui ir tvirtumui, elektrolitų pusiausvyrai organizme palaikyti ir tinkamam įvairių reguliavimo mechanizmų funkcionavimui.

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra kalcio laktato gliukonato ir kalcio karbonato, buvo registruoti nacionaliniu lygmeniu ES valstybėse narėse. Dėl šios priežasties buvo parengtos skirtingos Preparato charakteristikų santraukos, pagrįstos atskirais nacionaliniais sprendimais.

Novartis Consumer Health SA kreipėsi į EMA pagal Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį, siekdamas, kad būtų suderintos nacionalinės Calcium Sandoz tirpių tablečių, 500/1000 mg ir kitų susijusių pavadinimų preparato charakteristikų santraukos (SPC) bei kartu suderinta farmacinė dokumentacija. Registravimo liudijimo turėtojas 2004 m. rugsėjo 22 d. pateikė bylą CDT formatu ir pasiūlymą dėl suderintų SPC. Kreipimosi procedūra prasidėjo 2004 m. spalio 21 d.

CHMP, įvertinęs pranešėjo ir antrojo pranešėjo įvertinimo ataskaitas, mokslines diskusijas Komite, padarė išvadą, kad Calcium Sandoz tirpių tablečių, 500/1000 mg ir kitų susijusių pavadinimų naudos bei pavojaus santykis gali būti laikomas teigiamu. CHMP 2005 m. balandžio 21 d. pateikė teigiamą nuomonę ir rekomendavo suderinti Calcium Sandoz tirpių tablečių, 500/1000 mg ir kitų susijusių pavadinimų SPC dėl šių patvirtintų terapinių indikacijų:

- Kalcio trūkumo prevencijos ir gydymo;
- Kalcio papildų, vartojamo kartu su specialia osteoporozės prevencijos ir gydymo terapija;
- Rachito ir kaulų suminkštėjimo gydymo kartu su D₃ vitamino terapija.

Bendra mokslinio įvertinimo santrauka pateikiama II priede kartu su III priede esančia preparato charakteristikų santrauka.

Europos Komisija sprendimą priėmė 2005 m. rugpjūčio 9 d.