



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 7 oktober 2008
Doc. ref. EMEA/CHMP/554246/2008

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)
ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 30 VOOR
Ciprofloxacin Bayer en aanverwante namen

Algemene internationale benaming (INN): ciprofloxacin

ACHTERGRONDINFORMATIE

Ciprofloxacin Bayer en aanverwante namen is een antibioticum dat wordt voorgeschreven voor de behandeling van al dan niet gecompliceerde infecties, ook zeer ernstige infecties, die door ciprofloxacin-gevoelige pathogenen worden veroorzaakt. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van filmomhulde tabletten met onmiddellijke afgifte, filmomhulde tabletten met gereguleerde afgifte, granulaat en oplosmiddel voor orale suspensie, oplossing voor infusie in zakjes, oplossing voor infusie in flessen en in sachets.

Op 22 juni 2007 heeft Frankrijk bij het EMEA een verwijzingsverzoek ingediend krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, met het oog op harmonisatie van de nationaal goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van het geneesmiddel Ciprofloxacin Bayer en aanverwante namen.

De basis voor het verwijzingsverzoek was dat de samenvattingen van de productkenmerken van Ciprofloxacin Bayer en aanverwante namen die in de verschillende EU-lidstaten waren goedgekeurd, uiteenliepen wat betreft de indicaties, dosering, contra-indicaties en de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik.

Dit geneesmiddel staat op de lijst voor 2007 van middelen waarvan de samenvattingen van de productkenmerken geharmoniseerd dienen te worden.

Op 19 juli 2007 werd de procedure gestart. Op 23 november 2007 en 22 april 2008 verstrekten de houder van de handelsvergunning aanvullende gegevens.

Tijdens zijn bijeenkomst van juli 2008 kwam het CHMP, in het licht van alle overgelegde gegevens en de binnen het CHMP gevoerde wetenschappelijke discussie, tot de conclusie dat het voorstel voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter aanvaardbaar was en dat deze in bedoelde zin moesten worden aangepast.

Het CHMP heeft op 24 juli 2008 een positief advies uitgebracht voor de harmonisatie van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter voor Ciprofloxacin en aanverwante namen.

De lijst van de desbetreffende handelsnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn te vinden in bijlage III.

De Europese Commissie heeft op 7 oktober 2008 een besluit genomen.