



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 7 października 2008 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/CHMP/554247/2008

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 30 DOTYCZĄCA

preparatu Ciprofloxacin Bayer pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: ciprofloksacyna

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat Ciprofloxacin Bayer pod różnymi nazwami jest antybiotykiem wskazanym w leczeniu powikłanych i niepowikłanych zakażeń, w tym poważnych zakażeń, wywołanych przez patogeny wrażliwe na ciprofloksacynę.

Preparat jest dostępny w formie powlekanych tabletek o natychmiastowym działaniu, powlekanych tabletek o zmienionym działaniu, granulek i roztworów do sporządzania zawiesiny doustnej, roztworów do infuzji w torebkach, roztworów do infuzji w butelkach i saszetkach.

W dniu 22 czerwca 2007 r. Francja skierowała do EMEA procedurę arbitrażu na podstawie art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami w celu harmonizacji dopuszczonych na poziomie krajowym charakterystyk produktów leczniczych (ChPL), ulotek dla pacjenta i oznakowania opakowań dotyczących preparatu Ciprofloxacin Bayer pod różnymi nazwami.

Podstawą procedury arbitrażu były rozbieżności w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL) preparatu Ciprofloxacin Bayer pod różnymi nazwami zatwierdzonych w państwach członkowskich UE, w szczególności w odniesieniu do wskazania, dawkowania, przeciwwskazań i specjalnych ostrzeżeń.

Niniejszy produkt leczniczy należy do wykazu produktów z 2007 r., które wyznaczono do harmonizacji ChPL.

Procedurę wszczęto w dniu 19 lipca 2007 r. W dniu 23 listopada 2007 r. i 22 kwietnia 2008 r. podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dostarczył dodatkowe informacje.

Podczas posiedzenia w lipcu 2008 r., w świetle całości przedstawionych danych oraz dyskusji naukowej z Komitetem, CHMP wyraził opinię, że propozycja harmonizacji ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta była do przyjęcia i że należy je zmienić.

W dniu 24 lipca 2008 r. CHMP wydał pozytywną opinię zalecając harmonizację ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta dla preparatu Ciprofloxacin Bayer pod różnymi nazwami.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II, a uaktualnioną ChPL, oznakowanie opakowań i ulotkę dla pacjenta – w Aneksie III.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 7 października 2008 r.