



European Medicines Agency

9 de Agosto de 2005
EMA/CHMP/289490/2005

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

SÍNTESE INFORMATIVA SOBRE UM PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA ARBITRAGEM NOS TERMOS DO ARTIGO 30º DA DIRECTIVA 2001/83/CE DO CONSELHO PARA

Calcium Sandoz e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): gluconolactato de cálcio, carbonato de cálcio

INFORMAÇÃO GERAL

O cálcio é um mineral essencial, necessário para a formação dos ossos e para a sua manutenção, para o equilíbrio electrolítico do organismo e para o funcionamento adequado de numerosos mecanismos de regulação.

Medicamentos contendo gluconolactato de cálcio e carbonato de cálcio foram autorizados a nível nacional em vários Estados-Membros da UE, tendo cada decisão nacional dado origem a um Resumo das Características do Medicamento diferente.

A Novartis Consumer Health SA desencadeou junto da EMEA um processo, nos termos do artigo 30º da Directiva 2001/83/CE, tendente à harmonização dos RCM do produto médico "Calcium Sandoz - comprimidos efervescentes de 500 e 1000 mg" e denominações associadas, bem como da documentação farmacêutica. Em 22 de Setembro de 2004, o titular da AIM apresentou à EMEA um ficheiro em formato CTD e uma proposta de RCM harmonizado. O procedimento de consulta foi iniciado em 21 de Outubro de 2004.

O CHMP, após ter analisado os relatórios de avaliação do relator e do co-relator e levado a cabo uma discussão científica, concluiu que o perfil risco/benefício de Calcium Sandoz - comprimidos efervescentes de 500 e 1000 mg e denominações associadas é favorável. Em 21 de Abril de 2005, o CHMP emitiu um parecer favorável recomendando a harmonização do RCM de Calcium Sandoz - comprimidos efervescentes de 500 e 1000 mg e denominações associadas para as indicações terapêuticas seguintes:

- Prevenção e tratamento da deficiência de cálcio.
- Suplemento de cálcio como adjuvante de terapêutica específica na prevenção e no tratamento da osteoporose.
- Raquitismo e osteomalácia, em associação à terapêutica com vitamina D₃.

O resumo da avaliação científica figura no Anexo II e o Resumo das Características do Medicamento harmonizado consta do anexo III.

A Comissão Europeia emitiu uma Decisão em 9 de Agosto de 2005.

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.eu.int <http://www.emea.eu.int>