



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 7. október 2008
Dok. č. EMEA/CHMP/554250/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ PODNETU PODĽA ČLÁNKU 30 PRE

Ciprofloxacín Bayer a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov (INN): Ciprofloxacín

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Ciprofloxacín Bayer a súvisiace názvy je antibiotikum na liečbu nekomplikovaných a komplikovaných infekcií vrátane vážnych infekcií spôsobených patogénni citlivými na ciprofloxacín. Liek je dostupný vo forme filmom obalených tabliet s okamžitým a riadeným uvoľňovaním, granulátov a roztokov na perorálnu suspenziu, infúzných roztokov vo vakoch, infúzných roztokov vo fľašiach a vreckách.

Francúzsko predložilo 22. júna 2007 agentúre EMEA podnet podľa článku 30 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení na zosúladenie súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC), písomnej informácie pre používateľov a označenia obalu lieku Ciprofloxacín Bayer a súvisiace názvy schválených na národnej úrovni.

Podkladom pre tento podnet boli rozdiely v súhrnoch charakteristických vlastností lieku Ciprofloxacín Bayer a súvisiace názvy schválených v členských krajinách EÚ, najmä čo sa týka indikácií, dávkovania, kontraindikácií a osobitných upozornení a opatrení pri používaní.

Tento liek patrí do zoznamu liekov na rok 2007, ktorých súhrny charakteristických vlastností sú určené na zosúladenie.

Konanie sa začalo 19. júla 2007. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil dodatočné informácie 23. novembra 2007 a 22. apríla 2008.

Výbor CHMP na svojej schôdzi vo júli 2008 vzhľadom celkové predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že návrh na zosúladenie súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov je prijateľný a tieto materiály by sa mali zmeniť a doplniť.

Výbor CHMP 24. júla 2008 vydal pozitívne stanovisko, v ktorom odporučil zosúladenie SPC, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov pre liek Ciprofloxacín Bayer a súvisiace názvy.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a zmenené a doplnené SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov sú uvedené v prílohe III.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 7. októbra 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.