

9. august 2005
EMA/CHMP/289490/2005

**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE
(CHMP)**

**SÚHRNNÁ INFORMÁCIA O STANOVISKU K NÁVRHU PREDLOŽENÉMU PO
ZMIEROVACOM KONANÍ PODĽA ČLÁNKU 30 SMERNICE RADY 2001/83/ES**

Calcium Sandoz a pridružené názvy

Medzinárodný generický názov (INN): kalciumlaktoglukonát, uhličitan vápenatý

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Vápnik je základný minerál, ktorý je potrebný na tvorbu a zachovanie kosti, na elektrolytovú rovnováhu v tele a na riadne fungovanie celého radu regulačných mechanizmov.

Lieky obsahujúce kalciumlaktoglukonát a uhličitan vápenatý boli registrované na národnej úrovni v členských štátoch EÚ, čo sa prejavilo na rôznorodosti súhrnov charakteristických vlastností založených na rozhodnutiach jednotlivých členských štátov.

Novartis Consumer Health SA sa obrátil na agentúru EMEA v súlade s čl. 30 smernice 2001/83/ES vo veci zosúladenia národných súhrnov charakteristických vlastností lieku *Calcium Sandoz a pridružené názvy, 500/1000 mg, šumivé tablety*, a s tým súvisiacej farmaceutickej dokumentácie. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predložil 22. septembra 2004 materiály vo formáte CDT a návrh harmonizovaného súhrnu charakteristických vlastností. Posudzovacie konanie sa začalo 21. októbra 2004.

Po posúdení hodnotiacich správ spravodajcu a spoluspravodajcu a po vedeckej diskusii v rámci výboru tento dospel k názoru, že pomer prínosu a rizika u lieku *Calcium Sandoz a pridružené názvy, 500/1000 mg, šumivé tablety*, sa považuje za priaznivý. Výbor CHMP vydal 21. apríla 2005 kladné stanovisko, v ktorom odporučil zosúladenie SPC lieku *Calcium Sandoz a pridružené názvy, 500/1000 mg, šumivé tablety*, pre tieto schválené terapeutické indikácie:

- prevencia a liečba nedostatku vápnika
- vápniková suplementácia ako doplnková liečba pri prevencii a liečbe osteoporózy
- krivica a osteomalácia, ako doplnok liečby vitamínom D₃.

Celkové zhrnutie vedeckého hodnotenia je uvedené v prílohe II spolu s harmonizovaným súhrnom charakteristických vlastností lieku v prílohe III:

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 9. augusta 2005.