



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 7. oktober 2008  
Sklic na dok. EMEA/CHMP/554251/2008

## **ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)**

### **MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 30 ZA**

#### **zdravilo Ciprofloxacín Bayer in povezana imena**

Mednarodno nelastniško ime (INN): ciprofloksacin

### **OSNOVNE INFORMACIJE**

Zdravilo Ciprofloxacín Bayer in povezana imena je antibiotik, namenjen zdravljenju nezapletenih in zapletenih okužb, vključno hudih okužb, ki jih povzročajo na ciprofloksacin občutljivi patogeni. Na voljo je v obliki filmsko obloženih tablet s takojšnjim sproščanjem, filmsko obloženih tablet s prirejenim sproščanjem, zrnc in raztopin za peroralno suspenzijo, raztopin za infundiranje v vrečkah ter raztopin za infundiranje v stekleničkah in vrečkah.

Francija je dne 22. junija 2007 agenciji EMEA predložila napotitev v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, za uskladitev na nacionalni ravni odobrenih povzetkov glavnih značilnosti zdravila (SPC), označevanj in navodil za uporabo zdravila Ciprofloxacín Bayer in povezanih imen.

Podlaga za napotitev so bila razhajanja med povzetki glavnih značilnosti zdravila (SPC) Ciprofloxacín Bayer in povezanih imen, ki so bili odobreni v državah članicah EU, zlasti v zvezi z indikacijami, odmerjanjem, kontraindikacijami ter posebnimi opozorili in previdnostnimi ukrepi.

Zdravilo spada na seznam zdravil iz leta 2007, katerih povzetke glavnih značilnosti zdravila je treba uskladiti.

Postopek se je začel dne 19. julija 2007. Imetnik dovoljenja za promet je dne 23. novembra 2007 in 22. aprila 2008 priskrbel dodatne informacije.

Med svojim zasedanjem julija 2008 je CHMP na osnovi vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave v Odboru menil, da je predlog za uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanj in navodil za uporabo sprejemljiv in da bi bilo treba navedene dokumente dopolniti.

CHMP je dne 24. julija 2008 izdal pozitivno mnenje, s katerim priporoča uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanj in navodil za uporabo za zdravilo Ciprofloxacín Bayer in povezana imena.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II, dopolnjeni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo pa v Dodatku III.

Odločbo je Evropska komisija izdala 7. oktobra 2008.