



9. avgust 2005
EMA/CHMP/289490/2005

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

**POVZETEK INFORMACIJ O MNENJU V ZVEZI Z NAPOTITVIJO PO ARBITRAŽNEM
POSTOPKU V SKLADU S ČLENOM 30 DIREKTIVE SVETA 2001/83/ES**

Calcium Sandoz in sorodna imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): Kalcijev laktat glukonat, kalcijev karbonat

OSNOVNE INFORMACIJE

Kalcij je esencialni mineral, ki je nujno potreben za tvorbo in vzdrževanje kosti, ravnoesje elektrolitov v telesu in za ustrezno delovanje številnih regulatornih mehanizmov.

Zdravila, ki vsebujejo kalcijev laktat glukonat in kalcijev karbonat so bila odobrena po nacionalnih postopkih v državah članicah EU, zaradi česar je nastalo več različic povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki temeljijo na posameznih nacionalnih odločbah.

Novartis Consumer Health SA je EMEA predložil napotitev po členu 30 Direktive 2001/83/ES, da bi uskladi nacionalne povzetke glavnih značilnosti zdravila Calcium Sandoz šumeče tablete, 500/1000 mg in sorodna imena ter dodatno uskladi farmacevtsko dokumentacijo. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je 22. septembra 2004 predložil dokumentacijo v CTD formatu in predlog usklajenega povzetka glavnih značilnosti zdravila. Napotitveni postopek se je začel 21. oktobra 2004.

Ob upoštevanju poročil o oceni, ki sta jih podala poročevalec in so-poročevalec, ter znanstvene razprave znotraj Odbora, je CHMP menil, da je razmerje med koristmi in tveganji za Calcium Sandoz šumeče tablete, 500/1000 mg in sorodna imena ugodno. CHMP je 21. aprila 2005 izdal pozitivno mnenje ter predlagal uskladitev povzetka glavnih značilnosti zdravila Calcium Sandoz šumeče tablete, 500/1000 mg in sorodna imena za naslednje odobrene terapevtske indikacije:

- preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja kalcija
- dodatek kalcija kot dopolnilo specifični terapiji pri preprečevanju in zdravljenju osteoporoze
- pri rahitisu in osteomalaciji kot dodatek zdravljenju z vitaminom D₃

Celoten povzetek znanstvenega vrednotenja je na voljo v Dodatku II skupaj z usklajenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila v Dodatku III.

Odločbo je Evropska Komisija izdala 9. avgusta 2005.