



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 7 oktober 2008
Dok. ref: EMEA/CHMP/554252/2008

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 30 FÖR

Ciprofloxacin Bayer och synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): ciprofloxacin

BAKGRUNDSINFORMATION

Ciprofloxacin Bayer och synonymer är ett antibiotikum som är indicerat för behandling av okomplicerade och komplicerade infektioner, bland annat allvarliga infektioner orsakade av ciprofloxacin-känsliga patogener.

Läkemedlet finns som filmdragerade tabletter med omedelbar frisättning, filmdragerade tabletter med modifierad frisättning, granulat och vätska till oral suspension, infusionslösningar i påsar, infusionslösningar i flaskor och dospåsar.

Den 22 juni 2007 hänsköt Frankrike ett ärende till EMEA enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, för att harmonisera nationellt godkända produktresuméer, märkning och bipacksedel för läkemedlet Ciprofloxacin Bayer och synonymer.

Anledningen till att ärendet hänsköts var att det fanns skillnader i de produktresuméer för Ciprofloxacin Bayer och synonymer som godkänts i EU:s medlemsstater i fråga om indikationer, dosering, kontraindikationer och varningar och försiktighetsmått.

Detta läkemedel är upptaget på förteckningen från 2007 över produkter vars produktresuméer ska harmoniseras.

Förfarandet inleddes den 19 juli 2007. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade ytterligare uppgifter 23 november 2007 och den 22 april 2008.

Vid sitt sammanträde i juli 2008 kom CHMP, mot bakgrund av de data som inlämnats och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, fram till att förslaget till harmonisering av produktresumé, märkning och bipacksedel kunde accepteras och att de borde ändras i enlighet med förslaget.

CHMP avgav ett positivt yttrande den 24 juli 2008 och rekommenderade att produktresumé, märkning och bipacksedel för Ciprofloxacin Bayer och synonymer skulle harmoniseras.

Förteckningen över produktnamnen i fråga finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, och den ändrade produktresumén, märkningen och bipacksedeln i bilaga III.

Ett beslut utfärdades av Europeiska kommissionen den 7 oktober 2008.