



European Medicines Agency

9 augusti 2005
EMA/CHMP/289490/2005

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

SAMMANFATTANDE INFORMATION OM HÄNSKJUTNINGSYTTRANDE EFTER SKILJEDOM I ENLIGHET MED ARTIKEL 30 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EG FÖR

Calcium-Sandoz med synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): Kalciumlaktoglukonat, kalciumkarbonat

BAKGRUNDSINFORMATION

Kalcium är ett viktigt mineral, som krävs för utveckling och underhåll av benstommen, för elektrolytisk jämvikt i kroppen och för att ett antal olika reglerande mekanismer ska fungera korrekt.

Läkemedel som innehåller kalciumlaktoglukonat och kalciumkarbonat har godkänts nationellt i EU:s medlemsstater vilket har lett till olika produktresuméer grundade på enskilda nationella beslut.

Novartis Consumer Health SA hänsköt ett ärende till EMEA i enlighet med artikel 30 i direktiv 2001/83/EG för att harmonisera de nationella produktresuméerna för läkemedlet Calcium-Sandoz brustabletter, 500/1000 mg med synonymer och dessutom harmonisera den farmaceutiska dokumentationen. En dossier i CTD-format och ett förslag till en harmoniserad produktresumé lämnades av innehavaren av godkännande för försäljning den 22 september 2004. Hänskjutningsförfarandet inleddes den 21 oktober 2004.

Efter att ha beaktat rapportörens och medrapportörens utredningsprotokoll och de vetenskapliga slutsatserna inom kommittén ansåg CHMP att nytta/riskförhållandet för Calcium-Sandoz brustabletter, 500/1000 mg med synonymer är gynnsamt. Den 21 april 2005 utfärdade CHMP ett positivt yttrande och förordade harmonisering av produktresuméerna för Calcium-Sandoz brustabletter, 500/1000 mg med synonymer för följande godkända terapeutiska indikationer.

- Förebyggande och behandling av kalciumbrist
- Kalciumtillskott som tillägg till särskild terapi för förebyggande och behandling av osteoporos
- Rakit och osteomalaci, tillsammans med vitamin D3-behandling

En övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen finns i bilaga II och den harmoniserade produktresumén i bilaga III.

Ett beslut utfärdades av Europeiska kommissionen den 9 augusti 2005.

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.eu.int <http://www.emea.eu.int>

©EMA 2005 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMA is acknowledged