



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 7 октомври 2008 г.  
Документ за справка ЕМЕА/СНМР/554232/2008

## **КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (СНМР)**

### **СТАНОВИЩЕ ВСЛЕДСТВИЕ СЕЗИРАНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 30 ЗА**

#### **Ciprofloxacin Bayer и сродни имена**

Международно непатентовано име (INN): ципрофлоксацин

### **ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

Ciprofloxacin Bayer и сродни имена е антибиотик, показан за лечението на неусложнени и усложнени инфекции, включително тежки инфекции, причинени от податливи към ципрофлоксацин патогени. Предлага се под формата на филмирани таблетки с незабавно освобождаване, филмирани таблетки с модифицирано освобождаване, гранули и разтвори за перорална суспензия, инфузионни разтвори в сакове, инфузионни разтвори в бутилки и сашети.

На 22 юни 2007 г. Франция сезира ЕМЕА съгласно член 30 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, с цел да се уеднаквят одобрените на национално ниво кратки характеристики на продукта (КХП), данни върху опаковката и листовка за лекарствения продукт Ciprofloxacin Bayer и сродни имена.

Основанието за сезиране е наличието на несъответствия в кратките характеристики на продукта (КХП) за Ciprofloxacin Bayer и сродни имена, одобрени от държавите-членки на ЕС, по отношение на показанията, дозировката, противопоказанията и специалните предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Лекарственият продукт е включен в списъка за 2007 г. на продукти, чиито КХП са определени за уеднаквяване.

Процедурата започва на 19 юли 2007 г. Притежателят на разрешението за употреба представя допълнителна информация на 23 ноември 2007 г. и 22 април 2008 г.

По време на заседанието си през юли 2008 г. в светлината на цялостната предоставена информация и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР изразява становището, че предложението за уеднаквяване на кратките характеристики на продукта, данните върху опаковката и листовката е приемливо и че те трябва да бъдат изменени.

На 24 юли 2008 г. СНМР изразява положително становище и препоръчва уеднаквяване на кратките характеристики на продукта, данните върху опаковката и листовката за Ciprofloxacin Bayer и сродни имена.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е даден в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с изменената кратка характеристика на продукта, данни върху опаковката и листовка в Приложение III.

Решението на Европейската комисия е издадено на 7 октомври 2008 г.

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.europa.eu](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.