



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 7 de octubre de 2008
Ref. doc.: EMEA/CHMP/554237/2008

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN EMITIDO COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 30

Para Ciprofloxacín Bayer y nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): ciprofloxacino

INFORMACIÓN GENERAL

Ciprofloxacino Bayer y nombres asociados es un antibiótico indicado para el tratamiento de las infecciones complicadas y las no complicadas, incluidas las infecciones graves, provocadas por agentes patógenos sensibles al ciprofloxacino.

Se presenta en forma de comprimidos con un recubrimiento de liberación inmediata, comprimidos con un recubrimiento de liberación modificada, gránulos y soluciones para suspensión oral, soluciones para infusión en saquitos, soluciones para infusión en sacos y sobres.

El 22 de junio de 2007, Francia presentó a la EMEA una petición de arbitraje, de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, para armonizar el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto autorizados en cada país para el medicamento Ciprofloxacino Bayer y nombres asociados.

El motivo de la petición de arbitraje era la existencia de discrepancias en los resúmenes de las características del producto (RCP) de Ciprofloxacino Bayer y nombres asociados aprobados en los Estados miembros de la UE, concretamente en lo que respecta a las indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias y precauciones especiales de empleo.

Este medicamento figura en la lista de productos para los que en 2007 se solicitó la armonización del RCP.

El procedimiento se inició el 19 de julio de 2007. El titular de la autorización de comercialización proporcionó más información el 23 de noviembre de 2007 y el 22 de abril de 2008.

En su reunión de julio de 2008, el CHMP, tras considerar todos los datos presentados y el debate científico en el seno del Comité, consideró que la propuesta de armonizar el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto era procedente y que, por tanto, estos debían modificarse.

El CHMP emitió dictamen favorable el 24 de julio de 2008 en el que se recomendaba la armonización del RCP, el etiquetado y el prospecto para Ciprofloxacín Bayer y nombres asociados.

La correspondiente lista de los nombres del medicamento figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas figuran en el Anexo II y el RCP, el etiquetado y el prospecto modificados en el Anexo III.

La Comisión Europea adoptó una Decisión el 7 de octubre de 2008.

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

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