



Lontoo 7. lokakuuta 2008
Asiakirjaviite: EMEA/CHMP/554239/2008

LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP)

ARTIKLAN 30 MUKAISEN PYYNNÖN PERUSTEELLA ANTAMA LAUSUNTO

Ciprofloxacin Bayer ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): siprofloksasiini

TAUSTATIETOA

Ciprofloxacin Bayer, mukaan lukien sen rinnakkaisnimet, on antibiootti, joka on hyväksytty käytettäväksi komplisoitumattomien ja komplisoituneiden infektioiden hoitoon, mukaan lukien siprofloksasiinille herkkien patogeenein aiheuttamat vakavat infektiot.

Sitä on saatavana nopeasti vapautuvina kalvopäällysteisinä tabletteina, kalvopäällysteisinä depottabletteina, rakeina ja liuoksina oraalisuspensiota varten, liuoksina infuusiopusseja varten, sekä liuoksina infuusionestettä sisältäviä pulloja ja annospusseja varten.

Ranska esitti EMEAlle 22. kesäkuuta 2007 direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin sen on muutettuna, 30 artiklan mukaisen lausuntopyynnön ehdotuksesta yhdenmukaistaa Ciprofloxacin Bayerin ja sen rinnakkaisnimien kansallisesti hyväksytyt valmisteyhteenvedot, pakkausselosteet ja pakkausmerkinnät.

Pyynnön perusteena oli, että Ciprofloxacin Bayerin ja sen rinnakkaisnimien EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyissä valmisteyhteenvedoissa oli eroja, jotka liittyivät käyttöaiheisiin, annostukseen, vasta-aiheisiin, varoituksiin ja käyttöön liittyviin varotoimiin.

Tämä lääkevalmiste on vuoden 2007 luettelossa tuotteista, joiden valmisteyhteenvedot on määrä yhdenmukaistaa.

Menettely alkoi 19.heinäkuuta 2007. Myyntiluvan haltija toimitti lisätietoja 23.marraskuuta 2007 ja 22. huhtikuuta 2008.

Heinäkuussa 2008 pitämässään kokouksessa lääkevalmistekomitea katsoi sille toimitettujen tietojen sekä komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että ehdotus valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen yhdenmukaistamisesta oli hyväksyttävä ja että niitä olisi muutettava.

CHMP antoi 24. heinäkuuta 2008 myönteisen lausunnon, jossa suositellaan Ciprofloxacin Bayerin ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen yhdenmukaistamista.

Kyseisten kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II, ja muutettu valmisteyhteenvedo, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste ovat liitteessä III.

Euroopan komissio teki päätöksen asiasta 7. lokakuuta 2008.