



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2008. október 7.
Ref.dok. EMEA/CHMP/554241/2008

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 30. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

Ciprofloxacín Bayer és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): ciprofloxacín

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Ciprofloxacín Bayer és kapcsolódó nevek egy antibiotikum, amely komplikált és nem komplikált bőrfertőzések kezelésére javallt, ide értve a súlyos, ciprofloxacín érzékeny kórokozók által okozott fertőzéseket is.

Azonnali és módosított felszabadulású filmtabletta, orális szuszpenzióhoz való oldat és granulátum, zacskós infúzióhoz való oldat és üveges infúzióhoz való oldat formájában kapható.

2007. június 22-én Franciaország a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti betérjesztést nyújtott be az EMEA-hoz a Ciprofloxacín Bayer és kapcsolódó nevek nemzeti szinten engedélyezett alkalmazási előírásainak, címkeszövegeinek és betegtájékoztatóinak a harmonizálása céljából.

A betérjesztés alapját az képezte, hogy eltérések mutatkoztak az EU-tagállamok által elfogadott, a Ciprofloxacín Bayer és kapcsolódó nevek alkalmazási előírásaiban, különösen a javallatok, az adagolás, az ellenjavallatok, a különleges figyelmeztetések és az óvatossági intézkedések tekintetében.

Ez a gyógyszerkészítmény az alkalmazási előírások 2007. évi harmonizálási listáján szerepel.

Az eljárás 2007. július 19-én kezdődött. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2007. november 23-án és 2008. április 22-én kiegészítő információt nyújtott be.

A CHMP 2008. júliusi ülésén, az összes benyújtott adat és a bizottságban lefolytatott tudományos vita figyelembe vételével, azon a véleményen volt, hogy az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató harmonizálására vonatkozó javaslat elfogadható, és hogy azokat módosítani kell.

2008. július 24-én a CHMP pozitív szakvéleményt adott, amelyben a Ciprofloxacín Bayer és kapcsolódó nevek alkalmazási előírásának, címkeszövegeinek és betegtájékoztatójának harmonizálását javasolta.

Az érintett készítmények nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a III. mellékletben látható.

Az Európai Bizottság 2008. október 7-én hozta meg határozatát.