



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m. spalio 7 d.
Dok. Nr. EMEA/CHMP/554243/2008

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO (CHMP)

NUOMONĖ DĖL KREIPIMOSI PAGAL 30 STRAIPSNĮ DĖL Ciprofloxacina Bayer ir susijusių pavadinimų vaistinių preparatų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): ciprofloksacinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Ciprofloxacina Bayer ir susijusių pavadinimų vaistai yra antibiotikai, skirti nekomplikuotoms ir komplikuotoms infekcijoms, įskaitant sunkias ciprofloksacinui neatsparių patogenų sukeltas infekcijas, gydyti.

Gaminamos šio vaisto greito atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės, modifikuoto atpalaidavimo plėvele dengtos tabletės, granulės ir geriamosios suspensijos, maišeliuose, buteliukuose ir pakuotėliuose tiekiami infuziniai tirpalai.

2007 m. birželio 22 d. Prancūzija kreipėsi į Europos vaistų agentūrą (EMA) pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį prašydama suderinti valstybėse narėse patvirtintas vaistinio preparato Ciprofloxacina Bayer ir susijusių pavadinimų vaistų charakteristikų santraukas (PCS), ženklimą ir pakuotės lapelius.

Į EMA kreiptasi dėl ES valstybėse narėse patvirtintų Ciprofloxacina Bayer ir susijusių pavadinimų vaistų preparato charakteristikų santraukų skirtumų, ypač dėl nesutampančių indikacijų, dozavimo, kontraindikacijų ir išpėjimų dėl vaisto vartojimo.

Šis vaistinis preparatas įrašytas į 2007 m. vaistinių preparatų sąrašą, kurių preparato charakteristikų santraukas reikia suderinti.

Procedūra prasidėjo 2007 m. liepos 19 d. Rinkodaros teisės turėtojas papildomos informacijos pateikė 2007 m. lapkričio 23 d. ir 2008 m. balandžio 22 dieną.

Atsižvelgęs į visus pateiktus duomenis ir mokslinių diskusijų išvadas 2008 m. liepos mėn. vykusiame posėdyje Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas laikėsi nuomonės, kad pasiūlymas suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklimą, pakuotės lapelius yra priimtinas ir kad jie turi būti iš dalies pakeisti.

2008 m. liepos 24 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas pateikė teigiamą nuomonę ir rekomendavo suderinti Ciprofloxacina Bayer ir susijusių pavadinimų vaistų charakteristikų santraukas, ženklimą ir pakuotės lapelius.

Susijusių pavadinimų vaistų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su pataisytomis preparato charakteristikų santraukomis, ženklimu ir pakuotės lapeliu III priede.

Europos Komisija sprendimą priėmė 2008 m. spalio 7 dieną.

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.