



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londona, 2008. gada 7. oktobrī
Atsauces dok. EMEA/CHMP/554244/2008

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC IZSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 30. PANTU ATTIECĪBĀ UZ

Ciprofloxacin Bayer un radniecīgo nosaukumu zālēm

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): ciprofloksacīns

PAMATINFORMĀCIJA

Ciprofloxacin Bayer un radniecīgo nosaukumu zāles ir antibiotikas, kas indicētas infekcijas slimību bez komplikācijām un infekcijas slimību ar komplikācijām ārstēšanai, tai skaitā smagu pret ciprofloksacīnu jutīgu patogēnu izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai.

Tās ir pieejamas kā apvalkotas tabletes ar tūlītēju iedarbību, apvalkotas tabletes ar modificētu iedarbību, granulas un šķīdumi perorālai suspensijai, šķīdumi infūzijām maisīšos, šķīdumi infūzijām pudelītēs un paciņās.

Francija 2007. gada 22. jūnijā iesniedza *EMEA* izskatīšanas pieteikumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu, lai saskaņotu dažādās valstīs apstiprinātos *Ciprofloxacin Bayer* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstus, lietošanas pamācības un marķējumus.

Izskatīšanas pamatā bija atšķirības *Ciprofloxacin Bayer* un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstos, kas apstiprināti dažādās ES dalībvalstīs, jo īpaši saistībā ar indikācijām, devām, kontraindikācijām, īpašiem brīdinājumiem un piesardzību lietošanā.

Šīs zāles iekļautas 2007. gada saskaņojamo zāļu aprakstu sarakstā.

Izskatīšanas procedūru uzsāka 2007. gada 19. jūlijā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza papildinformāciju 2007. gada 23. novembrī un 2008. gada 22. aprīlī.

2008. gada jūlija sanāksmē, ņemot vērā iesniegto datu kopumu un zinātnisko apspriešanu komitejā, *CHMP* uzskatīja, ka priekšlikums saskaņot zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību ir pieņemams un ka tie ir jāgroza.

CHMP 2008. gada 24. jūlijā sniedza pozitīvu atzinumu, iesakot saskaņot zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību *Ciprofloxacin Bayer* un radniecīgo nosaukumu zālēm.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozītais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas pamācība – III pielikumā.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2008. gada 7. oktobrī.