



IL-KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI WARA RIFERIMENT GHALL-ARTIKOLU 29(4)¹ GHAL

Ciprofloxacin Hikma u ismijiet assoċjati.
Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (INN): Ciprofloxacin

TAGHRIF DWAR L-ISFOND

Ciprofloxacin Hikma u l-ismijiet assoċjati li jiġi bħala soluzzjoni għall-infużjoni ta' 2 mg/ml, hu antibijotiku li jagħmel parti mill-familja tal-quinolone li *in vitro* huwa effettiv kontra numru kbir ta' batterji aerobiċi Gram-negative aerobic bacteria kif ukoll kontra xi organiżmi Gram-positive.

Hikma Farmaceutica Lda. issottomettew żewġ applikazzjonijiet għal rikonoxximent reċiproku Isem Komuni Internazzjonali ta' Ciprofloxacin Hikma u ismijiet assoċjati, f'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 2 mg/ml abbażi ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija lill-Olanda fit-12 ta' April ta' l-2005. Il-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku bdiet fit-28 ta' Jannar ta' l-2006. L-Istat Membru ta' Referenza kien l-Olanda u l-Istati Membri konċernati kienu l-Awstrija, il-Ġermanja, l-Irlanda, l-Italja, u r-Renju Unit. Dawn l-Istati Membri ma setgħux jaqblu dwar ir-Rikonoxximent Reċiproku ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq mogħti mill-Istat Membru ta' Referenza. L-Olanda rreferiet ir-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil lill-EMA fis-7 ta' Lulju ta' l-2006.

Gew identifikati differenzi sinjifikanti dwar id-doża fl-infezzjonijiet fil-pajp ta' l-awrina u dwar id-doża massima ta' kuljum fl-adulti. Barra minn hekk, gie kkunsidrat li fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (punt 5.1), l-applikant irid jinkludi l-organiżmi elenkati fil-*breakpoints* u t-tabella dwar is-suxxettibilità li tkun relevanti għall-indikazzjonijiet, kif indikat fin-Nota għall-Gwida fuq l-Evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali indikati għat-trattament ta' infezzjonijiet minn batterji (CPMP/EWP/558/95 rev.1).

Il-proċedura ta' l-arbitraġġ inbdiet fis-27 ta' Lulju ta' l-2006 bl-adozzjoni ta' lista ta' mistoqsijiet. Ir-Rapporteur kien Dr Ian Hudson l-ko-Rapporteur kien Dr Bengt Ljungberg. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq ta' spjegazzjoni bil-miktub fil-20 ta' Ottubru ta' l-2006.

Waqt il-laqgħa tiegħu ta' Jannar ta' l-2007, il-CHMP, fid-dawl tat-tagħrif sottomess kollu u fid-dawl tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji kien favorevoli għal Ciprofloxacin Hikma u ismijiet assoċjati, li l-objezzjonijiet imqajma ma għandhomx jimpedixxu l-għoti ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif ta' l-Istat Membru ta' Referenza għandhom jiġu emendati. Fl-24 ta' Jannar ta' l-2007 kienet adottata opinjoni pożittiva .

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott ikkonċernat qed tingħata fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fl-Anness III.

L-opinjoni finali inqelbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-11 ta' Lulju ta' l-2007.

¹ Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata.