



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 7 ta' Ottubru 2008
Dok. ref. EMEA/CHMP/554245/2008

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI WARA REFERENZA SKONT L-ARTIKOLU 30 GHAL

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): ciprofloxacin

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati huwa antibijotiku, indikat għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkumplikati u mhux ikkumplikati, fosthom infezzjonijiet gravi, ikkawżati minn patoġeni suxxettibbli għal ciprofloxacin.

Huwa disponibbli f' pilloli miksija b'rita b'rilaxx immedjat, pilloli miksija b'rita b'rilaxx modifikat, granuli u soluzzjonijiet għal sospensjoni orali, soluzzjonijiet għal infużjoni f'boroż, soluzzjonijiet għal infużjoni fi fliexken u *sachets*.

Fit-22 ta' Ġunju 2007, Franza pprezentat referenza lill-EMA skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, bil-għan li tarmonizza s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif awtorizzati fuq livell nazzjonali tal-prodott mediċinali Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati.

Ir-referenza kienet ibbażata fuq divergenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) ta' Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati approvati fl-Istati Membri tal-UE kollha, b'mod partikolari fir-rigward tal-indikazzjonijiet, il-pożoloġija, il-kontraindikazzjonijiet, it-twissijiet speċjali u l-prekawzjonijiet għall-użu.

Il-prodott mediċinali jagħmel parti mil-lista ta' prodotti li huma identifikati fl-2007 għall-armonizzazzjoni tal-SPC.

Il-proċedura nġhatat bidu fid-19 ta' Lulju 2007. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ipprova informazzjoni supplimentari fit-23 ta' Novembru 2007 u fit-22 ta' April 2008.

Waqt il-laqgħa tiegħu f' Lulju 2008, is-CHMP, fid-dawl tad-dejta kumplessiva mressqa u d-diskussjoni xjentifika li saret fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-proposta għall-armonizzazzjoni tal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif kienet aċċettabbli u li dawn għandhom jiġu emendati.

Fl-24 ta' Lulju 2008, is-CHMP ta opinjoni pożittiva li fiha rrakkomanda l-armonizzazzjoni tal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif għal Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovdu ti fl-Anness II flimkien mal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif kif emendati f' Anness III.

Id-Deciżjoni nħarġet mill-Kummissjoni Ewropea fis-7 ta' Ottubru 2008.

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.