



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 7 de Outubro de 2008
Ref. doc.: EMEA/CHMP/554248/2008

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA ARBITRAGEM NOS TERMOS DO ARTIGO 30.º PARA

Ciprofloxacina Bayer e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): ciprofloxacina

INFORMAÇÃO GERAL

O Ciprofloxacina Bayer e denominações associadas é um antibiótico indicado para o tratamento de infecções complicadas e não complicadas, incluindo infecções graves, causadas por agentes patogénicos sensíveis à ciprofloxacina.

Encontra-se disponível na forma de comprimidos revestidos de libertação imediata, comprimidos revestidos por película de libertação modificada, grânulos e soluções para suspensão oral, soluções para perfusão em sacos, soluções para perfusão em frascos ou saquetas.

Em 22 de Junho de 2007, a França apresentou à EMEA um pedido de arbitragem ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, solicitando a harmonização dos Resumos das Características dos Medicamento (RCM), da rotulagem e do folheto informativo autorizados por procedimento nacional, para o medicamento Ciprofloxacina Bayer e denominações associadas.

O pedido de arbitragem baseou-se nas divergências existentes nos Resumos das Características do medicamento (RCM) do Ciprofloxacina Bayer e denominações associadas aprovados nos Estados-Membros da UE, em particular no que se refere às indicações, à posologia, às contra-indicações, às advertências especiais e às precauções especiais de utilização.

Este medicamento pertence à lista dos medicamentos identificados em 2007 para harmonização do RCM.

O procedimento teve início em 19 de Julho de 2007. O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu informações suplementares em 23 de Novembro de 2007 e em 22 de Abril de 2008.

Durante a sua reunião de Julho de 2008, o CHMP, com base em toda a informação fornecida e na discussão científica que manteve, considerou que a proposta de harmonização do RCM, da rotulagem e do folheto informativo era aceitável e que estes deveriam ser alterados.

O CHMP emitiu um parecer favorável em 24 de Julho de 2008, recomendando a harmonização do RCM, da rotulagem e do folheto informativo para o Ciprofloxacina Bayer e denominações associadas.

A lista das denominações encontra-se no Anexo I. As conclusões científicas figuram no Anexo II. As versões alteradas do RCM, da rotulagem e do folheto informativo figuram no Anexo III.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 7 de Outubro de 2008.