



European Medicines Agency  
*Evaluation of Medicines for Human Use*

Londra, 7 octombrie 2008  
Ref. doc. EMEA/CHMP/554249/2008

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN  
(CHMP)**

**AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 30 PENTRU**

**Ciprofloxacina Bayer și denumirile asociate**

Denumire comună internațională (DCI): ciprofloxacina

**INFORMAȚII DE BAZĂ**

Ciprofloxacina Bayer și denumirile asociate este un antibiotic, indicat pentru tratamentul infecțiilor complicate și necomplicate, inclusiv al infecțiilor grave, cauzate de agenți patogeni sensibili la ciprofloxacina.

Este disponibil sub formă de comprimate filmate cu eliberare imediată, comprimate filmate cu eliberare modificată, granule și soluții pentru suspensii orale, soluții pentru perfuzie în pungi, soluții pentru perfuzie în sticle și săculețe.

La 22 iunie 2007, Franța a înaintat către EMEA o sesizare în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, în scopul armonizării Rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), a etichetei și prospectelor autorizate la nivel național, pentru produsul medicamentos Ciprofloxacina Bayer și denumirile asociate.

Baza acestei sesizări a fost faptul că existau divergențe între Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP) ale Ciprofloxacina Bayer și denumirilor asociate aprobate în statele membre UE, în ceea ce privește indicațiile, dozele, contraindicațiile, precum și atenționările și precauțiile speciale de utilizare.

Acest produs medicamentos aparține listei din 2007 de produse identificate pentru armonizarea RCP-urilor.

Procedura a început la 19 iulie 2007. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat informații suplimentare la 23 noiembrie 2007 și la 22 aprilie 2008.

În timpul întâlnirii din iulie 2008, CHMP a hotărât că, având în vedere toate informațiile înaintate și discuțiile științifice ale Comitetului, propunerea de armonizare a Rezumatelor caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului este acceptabilă și că acestea ar trebui modificate.

La 24 iulie 2008, CHMP a acordat un aviz favorabil recomandând armonizarea RCP-urilor, etichetei și prospectului pentru Ciprofloxacina Bayer și denumirile asociate.

Lista cu denumirile produselor implicate este dată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, iar modificările pentru RCP, etichetă și prospect, în anexa III.

Comisia Europeană a emis o decizie la 7 octombrie 2008.