



London den 11 juli 2007  
EMEA/CHMP/75066/2007

## YTTRANDE FRÅN KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

### EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.4 <sup>(1)</sup> FÖR

Ciprofloxacin Hikma med synonymer  
Internationellt generiskt namn (INN): Ciprofloxacin

### BAKGRUNDSINFORMATION

Ciprofloxacin Hikma med synonymer, 2 mg/ml infusionsvätska, är ett antibiotikum som tillhör gruppen kinoloner, som har effekt *in vitro* mot ett stort antal gramnegativa aeroba bakterier samt mot vissa grampositiva organismer.

Hikma Farmaceutica Lda. lämnade in ansökningar om ömsesidigt erkännande av Ciprofloxacin Hikma med synonymer, 2 mg/ml infusionsvätska, på grundval av det godkännande för försäljning som beviljades av Nederländerna den 12 april 2005. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 28 januari 2006. Referensmedlemsstat var Nederländerna och berörda medlemsstater var Österrike, Tyskland, Irland, Italien och Storbritannien. Dessa medlemsstater kunde inte nå någon enighet om det godkännande för försäljning som hade beviljats av referensmedlemsstaten. Nederländerna hänsköt därför ärendet till EMEA den 7 juli 2006 med angivande av motiven för de olika ståndpunkterna.

Signifikanta skillnader har identifierats när det gäller doseringen vid urinvägsinfektioner och den maximala dagliga dosen för vuxna. Dessutom ansågs det att den sökande i produktresumén (punkt 5.1) borde ta med de organismer som listas i den tabell över brytpunkter och känslighet som har relevans för indikationerna, i enlighet med dokumentet Note for Guidance on Evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections (CPMP/EWP/558/95 rev.1).

Skiljedomsförfarandet inleddes den 27 juli 2006 med antagandet av en lista med frågor. Rapportör var doktor Ian Hudson och medrapportör var doktor Bengt Ljungberg. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade en skriftlig förklaring den 20 oktober 2006.

Vid sitt möte i januari 2007 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att nytta/riskförhållandet är positivt för Ciprofloxacin Hikma med synonymer, att de invändningar som rests inte skulle vara något hinder för att bevilja ett godkännande för försäljning och att referensmedlemsstatens produktresumé, märkning och bipacksedel skulle ändras. Ett positivt yttrande antogs den 24 januari 2007.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 11 juli 2007.

<sup>(1)</sup> Artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG i dess ändrade lydelse.