



3. La procedura di revisione fu iniziata dal Belgio ai sensi dell'Articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE, come emendato. Questi tipi di arbitrati possono essere iniziati in casi specifici nei quali è coinvolto l'interesse della "Comunità". L'espressione interesse della "Comunità" ha un ampio significato, ma si riferisce in particolare agli interessi della salute pubblica nella Comunità, per esempio a seguito di problemi connessi alla qualità, efficacia e/o sicurezza di un prodotto medicinale o nuove informazioni di farmacovigilanza. Al CHMP fu richiesto di fornire un'opinione se i benefici dei medicinali contenenti norfloxacin in questa indicazione superassero i suoi rischi e se l'indicazione dovesse essere mantenuta, variata, sospesa o ritirata dalle autorizzazioni al commercio delle formulazioni orali dei medicinali contenenti norfloxacin in tutta l'Unione Europea.
4. Questo comunicato stampa , insieme ad altre informazioni relative al lavoro dell'EMA, può essere trovato sul sito web dell'EMA all'indirizzo <http://www.emea.europa.eu>