



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 16 септември 2008 г.
ЕМЕА/CHMP/500084/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (CHMP)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 30 ЗА

Remeron и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): миртазапин

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Remeron и сродни имена, таблетки от 15, 30 и 45 mg, таблетки от 15, 30 и 45 mg, диспергиращи се в устата, перорален разтвор 15 mg/ml е норадренергичен и специфичен серотонинов антидепресант, показан за лечение на епизоди на голяма депресия.

На 11 октомври 2007 г. N.V. Organon представя пред ЕМЕА отнасяне съгласно член 30 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, с цел хармонизиране на национално разрешените Кратки характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката, включително и аспекти на качеството на лекарствения продукт **Remeron** и сродни имена.

Основанието за отнасяне е, че съществуват различия в Кратките характеристики на продукта (КХП), включително аспекти на качеството на **Remeron** и сродни имена, одобрени в държавите-членки в ЕС, по отношение на лечението на големи депресивни епизоди.

Процедурата започва на 15 ноември 2007 г. На 19 март 2008 г. притежателят на разрешението за употреба предоставя допълнителна информация.

По време на заседанието си през юни 2008 г., в светлината на цялата представена информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP е на мнение, че предложението за хармонизиране на КХП, означенията върху опаковката и листовката, включително аспектите на качеството, е приемливо и че те трябва да бъдат изменени.

CHMP дава положително становище на 26 юни 2008 г., препоръчвайки хармонизирането на КХП, означенията върху опаковката и листовката, включително аспектите на качеството за **Remeron** и сродни имена.

В Приложение I е даден списъкът с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II заедно с изменената КХП, означенията върху опаковката и листовката в Приложение III.

Решението на Европейската комисия е издадено на 15 септември 2008 г.