



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 6 октомври 2008 г.
Документ за справка ЕМЕА/СНМР/541616/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (СНМР)

СТАНОВИЩЕ ВСЛЕДСТВИЕ СЕЗИРАНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 30 ЗА

Zyrtec и сродни имена

Международно непатентовано име (INN): **цетиризин**

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Zyrtec и сродни имена, 10 mg филмирани таблетки, 10 mg/ml перорални капки, 1 mg/ml перорален разтвор, е антиалергично лекарство, показано за облекчаване на назални и очни симптоми на сезонен и целогодишен алергичен ринит и за облекчаване на хронична идиопатична уртикария.

На 9 октомври 2007 г. Комисията сезира ЕМЕА по член 30 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, с цел да се уеднаквят одобрените на национално ниво кратки характеристики на продукта (КХП), данни върху опаковката и листовка за лекарствения продукт **Zyrtec** и сродни имена.

Основанието за сезиране е наличието на несъответствия в кратките характеристики на продукта (КХП) за **Zyrtec** и сродни имена, одобрени от държавите-членки на ЕС, и по-специално по отношение на показанията, дозировката, противопоказанията и специалните предупреждения.

Лекарственият продукт е включен в списъка за 2007 г. на продукти, чиито КХП са определени за уеднаквяване.

Процедурата започва на 18 октомври 2007 г. Притежателят на разрешението за употреба предоставя допълнителна информация на 28 януари 2008 г.

По време на заседанието си през май 2008 г. в светлината на цялостната предоставена информация и научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР изразява становището, че предложението за уеднаквяване на кратките характеристики на продукта, данните върху опаковката и листовката е приемливо и че те трябва да бъдат изменени.

СНМР изразява положително становище на 30 май 2008 г. и препоръчва уеднаквяване на кратките характеристики на продукта, данните върху опаковката и листовката за **Zyrtec** и сродни имена.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с изменената кратка характеристика на продукта, данни върху опаковката и листовка в Приложение III.

Европейската комисия издава решение на 6 октомври 2008 г.