



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 16. září 2008
EMA/CHMP/500085/2008

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 30 PRO

Remeron a přípravky souvisejících názvů

Mezinárodní nechráněný název (INN): mirtazapin

PODKLADOVÉ INFORMACE

Remeron a přípravky souvisejících názvů, 15, 30 a 45mg tablety, 15, 30 a 45mg tablety rozpustné v ústech, 15 mg/ml perorální roztok, je noradrenergní a specifické serotoninergní antidepresivum určené k léčbě epizod těžké deprese.

Dne 11. října 2007 předložila společnost N.V. Organon agentuře EMA záležitost k přezkoumání na základě článku 30 směrnice 2001/83/ES, v platném znění, aby se sjednotily vnitrostátně schválené souhrny údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace včetně kvalitativních hledisek léčivého přípravku **Remeron** a přípravků souvisejících názvů.

Základem pro předložení záležitosti k přezkoumání byly rozdíly v souhrnech údajů o přípravku včetně kvalitativních hledisek pro přípravek **Remeron** a přípravky souvisejících názvů schválené v členských státech EU s ohledem na léčbu epizod těžké deprese.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 15. listopadu 2007. Držitel rozhodnutí o registraci předložil doplňující informace dne 19. března 2008.

Na svém zasedání v červnu 2008 výbor CHMP na základě celkových předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl k závěru, že návrh na sjednocení znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací včetně kvalitativních hledisek je přípustný a uvedené dokumenty by měly být upraveny.

Výbor CHMP vydal dne 26. června 2008 kladné stanovisko, v němž doporučil sjednotit souhrny údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace včetně kvalitativních hledisek přípravku **Remeron** a přípravků souvisejících názvů.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravené znění souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v příloze III.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 15. září 2008.