



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 16 de septiembre de 2008
EMA/CHMP/500089/2008

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN EMITIDO TRAS UN ARBITRAJE EFECTUADO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 30

Remeron y los nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): mirtazapina

INFORMACIÓN BÁSICA

Remeron y los nombres asociados, 15, 30 y 45 mg comprimidos, 15, 30 y 45 mg comprimidos bucodispersables, 15 mg/ml solución oral, es un antidepresivo serotoninérgico específico y noradrenérgico indicado para el tratamiento de los episodios de depresión mayor.

El 11 de octubre de 2007, N.V. Organon presentó a la EMA un procedimiento de arbitraje, de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, para armonizar el resumen de las características del producto (RCP), el etiquetado y el prospecto autorizados en cada país, incluidos los aspectos relacionados con la calidad, para el medicamento **Remeron** y los nombres asociados.

El fundamento del procedimiento de arbitraje era la existencia de divergencias en los resúmenes de las características del producto (RCP) entre los Estados miembros de la UE, incluso en aspectos relacionados con la calidad, de **Remeron** y los nombres asociados, con respecto al tratamiento de los episodios depresivos mayores.

El procedimiento se inició el 15 de noviembre de 2007. El titular de la autorización de comercialización presentó información complementaria el 19 de marzo de 2008.

En su reunión de junio de 2008, el CHMP, tras considerar los datos generales presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, consideró que la propuesta de armonizar el RCP, el etiquetado y el prospecto, incluidos los aspectos relacionados con la calidad, podía aceptarse y que, por tanto, estos debían modificarse.

El CHMP emitió un dictamen favorable el 26 de junio de 2008 recomendando la armonización del RCP, el etiquetado y el prospecto, incluidos los aspectos relacionados con la calidad, para **Remeron** y los nombres asociados.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el Anexo II, y el RCP, el etiquetado y el prospecto modificados en el Anexo III.

La Comisión Europea emitió una Decisión el 15 de septiembre de 2008.