



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 6 de octubre de 2008
Ref. doc.: EMEA/CHMP/541621/2008

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 30

Zyrtec y nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): cetirizina

INFORMACIÓN GENERAL

Zyrtec y nombres asociados, comprimidos con cubierta pelicular de 10 mg, gotas orales de 10mg/ml, solución oral de 1 mg/ml, es un medicamento antialérgico indicado para el alivio de síntomas nasales y oculares asociados con la rinitis alérgica estacional y perenne y el alivio de la urticaria idiopática crónica.

El 9 de octubre de 2007, la Comisión presentó a la EMEA una petición arbitraje, de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, para armonizar el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto autorizados en cada país para el medicamento **Zyrtec y nombres asociados**.

El motivo de la petición de arbitraje era la existencia de discrepancias en los resúmenes de las características del producto (RCP) de **Zyrtec y nombres asociados** aprobados en los Estados miembros de la UE, concretamente en lo que respecta a las indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias especiales.

Este medicamento aparece en la lista de 2007 de medicamentos afectados por una armonización de los RCP.

El procedimiento se inició el 18 de octubre de 2007. El Titular de la Autorización de Comercialización proporcionó más información el 28 de enero de 2008.

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

El CHMP emitió dictamen favorable el 30 de mayo de 2008 recomendando la armonización del RCP, el etiquetado y el prospecto para **Zyrtec y nombres asociados**.

La lista de nombres del producto concernidos figura en el Anexo I. Las conclusiones científicas se proporcionan en el Anexo II, junto con el RCP, el etiquetado y el prospecto que figura en el Anexo III.

La Comisión Europea emitió una Decisión el 6 de octubre de 2008.