



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 6. oktoober 2008
Viide: EMEA/CHMP/541622/2008

INIMRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 30 KOHAST ESILDIST

Zyrtec ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): tsetirisiin

TAUSTTEAVE

Zyrtec ja sarnased nimetused, 10 mg õhukese polümeerkattega tabletid, 10 mg/ml suukaudsed tilgad, 1 mg/ml suukaudne lahus, on allergiaravim, mis on näidustatud hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi nina- ja silmasümptomite levendamiseks, samuti kroonilise idiopaatilise nõgestõve leevendamiseks.

9. oktoobril 2007 esitas komisjon Euroopa Ravimiametile muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 alusel esildise **Zyrteci** ja sarnaste nimetuste liikmesriikides heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtete, pakendi infolehtede ja märgistuste ühtlustamiseks.

Esildise aluseks olid **Zyrteci** ja sarnaste nimetuste Euroopa Liidu liikmesriikides heakskiidetud ravimi omaduste kokkuvõtete erinevused, eelkõige seoses näidustuste, annustamise, vastunäidustuste ja erihoiatustega.

See ravim kuulub 2007. a ravimite loetellu, mille ravimi omaduste kokkuvõtted kuuluvad ühtlustamisele.

Menetlus algas 18. oktoobril 2007. Müügiloo hoidja esitas täiendava teabe 28. jaanuaril 2008.

2008. aasta mai koosolekul oli inimravimikomitee, võttes arvesse kõiki esitatud andmeid ja komiteesisest teaduslikku arutelu, arvamusele, et ravimi omaduste kokkuvõtete, märgistuse ja pakendi infolehtede ühtlustamise ettepanek on vastuvõetav ning need dokumendid tuleb muuta.

Inimravimikomitee esitas positiivse arvamuse 30. mail 2008, soovitades ühtlustada **Zyrteci** ja sarnaste nimetuste ravimi omaduste kokkuvõtteid, märgistused ja pakendi infolehed.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht III lisas.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 6. oktoobril 2008.