



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo 6.10.2008

Asiakirjaviite: EMEA/CHMP/541623/2008

LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP)

ARTIKLAN 30 PERUSTEELLA ANTAMA LAUSUNTO

Zyrtec ja sen rinnakkaisnimet

Kansainvälinen yleisnimi (INN): setiritsiini

TAUSTATIETOA

Zyrtec ja sen rinnakkaisnimet, 10 mg kalvopäällysteiset tabletit, 10 mg/ml tipat ja 1 mg/ml oraaliliuos, on allergialääke, jonka käyttöaiheena on vuodenaikoihin liittyvän ja ympärivuotisen allergisen nuhan aiheuttamien nenä- ja silmäoireiden lievittäminen sekä kroonisen idiopaattisen nokkosihottuman (urtikaria) lievittäminen.

Komissio esitti EMEAlle 9.10.2007 direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin sen on muutettuna, 30 artiklan mukaisen lausuntopyynnön **Zyrtec**in ja sen rinnakkaisnimien kansallisesti hyväksytyjen valmisteyhteenvedojen, pakkausselosteiden ja pakkausmerkintöjen yhdenmukaistamiseksi.

Pyynnön perusteena oli, että **Zyrtec**in ja sen rinnakkaisnimien EU:n jäsenvaltioissa hyväksytyissä valmisteyhteenvedoissa oli eroja, jotka liittyivät lähinnä käyttöaiheisiin, annostukseen, vasta-aiheisiin ja varoituksiin.

Tämä lääkevalmiste on vuoden 2007 luettelossa tuotteista, joiden valmisteyhteenvedot on määrä yhdenmukaistaa.

Menettely alkoi 18.10.2007. Myyntiluvan haltija toimitti lisätietoja 28.1.2008.

Helmikuussa 2008 pitämässään kokouksessa lääkevalmistekomitea katsoi sille toimitettujen tietojen sekä komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että ehdotus valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen yhdenmukaistamisesta oli hyväksyttävä ja että niitä olisi muutettava.

CHMP antoi 30.5.2008 myönteisen lausunnon, jossa suositellaan **Zyrtec**in ja sen rinnakkaisnimien valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen yhdenmukaistamista.

Kyseisten kaupananimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II, ja muutettu valmisteyhteenvedo, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste ovat liitteessä III.

Euroopan komissio teki päätöksen asiasta 6.10.2008.