



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 2008. szeptember 16.
EMA/CHMP/500093/2008

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

VÉLEMÉNY EGY 30. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉSRŐL

Remeron és kapcsolódó nevek

Nemzetközi szabadnév (INN): mirtazapine

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

A **Remeron** és kapcsolódó nevek 15, 30 és 45 mg-os tabletta, 15, 30 és 45 mg-os szájban oldódó tabletta, 15 mg/ml koncentrációjú belsőleges oldat, súlyos depressziós epizódok kezelésére javallt noradrenerg és specifikus szerotonerg antidepresszáns.

2007. október 11-én az N.V. Organon a módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke alapján betejesztést nyújtott be az EMA-hoz a nemzeti szinten engedélyezett alkalmazási előírások, címkézés és betejtájékoztatók harmonizálása érdekében, beleértve a **Remeron** és kapcsolódó nevek gyógyszer minőségi szempontjait.

A betejesztés annak alapján történt, hogy eltérések voltak az EU tagállamokban jóváhagyott alkalmazási előírásokban, beleértve a **Remeron** és kapcsolódó nevek minőségi szempontjait, az alábbi javallatok vonatkozásában:

Az eljárás 2007. november 15-én kezdődött. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2008. március 19-én kiegészítő információkat nyújtott be.

A CHMP 2008. júniusi ülésén a benyújtott adatok összessége és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével azon a véleményen volt, hogy az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betejtájékoztató harmonizálására irányuló javaslat, a minőségi szempontokat beleértve, elfogadható, és a módosításokat el kell végezni.

A CHMP 2008. június 26-án pozitív véleményt adott ki, ajánlva a javasolt alkalmazási előírás, címkézés, és a betejtájékoztató harmonizálását, beleértve a **Remeron** és kapcsolódó nevek minőségi szempontjait.

Az érintett készítmények megnevezésének felsorolása az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatók, a módosított alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betejtájékoztató pedig a III. mellékletben szerepel.

Az Európai Bizottság 2008. szeptember 15-én adott ki határozatot.