



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 6 ottobre 2008
Doc. rif. EMEA/CHMP/541626/2008

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE SU DEFERIMENTO EX ARTICOLO 30 PER **Zyrtec e denominazioni associate**

Denominazione comune internazionale (DCI): **cetirizina**

INFORMAZIONI GENERALI

Zyrtec e denominazioni associate, compresse film-rivestite da 10 mg, gocce orali da 10 mg/ml, soluzione orale da 1 mg/ml, è un farmaco antiallergico indicato per il sollievo dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne nonché per il sollievo dell'orticaria cronica idiopatica.

Il 9 ottobre 2007, la Commissione ha adito l'EMA mediante procedura di deferimento ex articolo 30 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, allo scopo di armonizzare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), l'etichettatura e il foglio illustrativo autorizzati a livello nazionale per il farmaco **Zyrtec** e denominazioni associate.

Il deferimento era fondato sulle divergenze negli RCP di **Zyrtec** e denominazioni associate approvati negli Stati membri dell'UE, in particolare riguardo alle indicazioni, alla posologia, alle controindicazioni e alle avvertenze speciali.

Il farmaco figura nell'elenco 2007 dei prodotti di cui è stata identificata la necessità di un'armonizzazione degli RCP.

La procedura è stata avviata il 18 ottobre 2007. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito dati supplementari il 28 gennaio 2008.

Nella riunione di maggio 2008, il CHMP, alla luce della totalità dei dati presentati e della discussione scientifica tenutasi in seno al Comitato, ha ritenuto che la proposta di armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo fosse accettabile e che questi elementi dovessero essere modificati.

Il 30 maggio 2008 il CHMP ha espresso un parere favorevole, raccomandando l'armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo per **Zyrtec** e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e la versione modificata del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo nell'allegato III.

La decisione è stata emessa dalla Commissione europea il 6 ottobre 2008.