



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m. rugsėjo 16 d.
EMA/CHMP/500095/2008

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO
(CHMP)
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 30 STRAIPSNĮ DĖL
Remeron ir susijusių pavadinimų preparatų**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): mirtazapinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Remeron ir susijusių pavadinimų preparatai, 15, 30 ir 45 mg tabletės, 15, 30 ir 45 mg burnoje disperguojamosios tabletės, 15 mg/ml geriamasis tirpalas, yra noradrenerginis ir specifinis serotoninerginis antidepresantas skirtas didžiosios depresijos epizodams gydyti.

2007 m. spalio 11 d. bendrovė „N.V. Organon“ pateikė Europos vaistų agentūrai keipimąsi pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį, siekdama suderinti valstybėse patvirtintas **Remeron** ir susijusių pavadinimų vaistų Preparatų charakteristikų santrauką, ženklimą, pakuotės lapelį ir kokybės aspektus.

Kreipimosi procedūros pagrindas - Europos Sąjungos valstybėse narėse patvirtintų **Remeron** ir susijusių pavadinimų vaistų Preparato charakteristikų santraukos skirtumai nustatant didžiosios depresijos epizodų gydymą.

Procedūra pradėta 2007 m. lapkričio 15 dieną. 2008 m. kovo 19 d. rinkodaros teisės turėtojas pateikė papildomos informacijos.

2008 m. birželio mėn. posėdyje CHMP, atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir mokslinę diskusiją Komite, išreiškė nuomonę, kad preparatų charakteristikos santraukos, ženklavimo, pakuotės lapelio ir kokybės aspektų suderinimo pasiūlymas priimtinas ir jį reikėtų patvirtinti.

2008 m. birželio 26 d. CHMP priėmė teigiamą nuomonę ir rekomendavo patvirtinti suderintą **Remeron** ir susijusių pavadinimų vaistų Preparato charakteristikų santrauką, ženklimą, pakuotės lapelį ir kokybės aspektus.

Susijusių vaistinių preparatų pavadinimai pateikti I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede, pakeista preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis – III priede.

2008 m. rugsėjo 15 d. Europos Komisija paskelbė sprendimą.