



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londonas, 2008 m. spalio 6 d.
Dok. Nr. EMEA/CHMP/541628/2008

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETO (CHMP)

NUOMONĖ PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 30 STRAIPSNĮ DĖL

Zyrtec ir susijusių pavadinimų vaistinių preparatų

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): cetirizinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Zyrtec ir susijusių pavadinimų vaistiniai preparatai, 10 mg plėvele dengtos tabletės, 10 mg geriamieji lašai, 1 mg geriamasis tirpalas, yra vaistas nuo alergijos, skiriamas sezoninio ir nuolatinio alerginio rinito nosies ir akių simptomams ir lėtinės idiopatinės urtikarijos simptomams slopinti.

2007 m. spalio 9 d. Komisija kreipėsi į Europos vaistų agentūrą (EMA) pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį prašydama suderinti valstybėse narėse patvirtintas vaistinio preparato **Zyrtec** ir susijusių pavadinimų vaistinių preparatų charakteristikų santraukas (PCS), ženklinimą ir pakuotės lapelius.

Į EMA kreiptasi dėl ES valstybėse narėse patvirtintų **Zyrtec** ir susijusių pavadinimų vaistų preparato charakteristikų santraukų skirtumų, ypač dėl nesutampančių indikacijų, dozavimo, kontraindikacijų ir išpėjimų dėl vaistinio preparato vartojimo.

Šis vaistinis preparatas įrašytas į 2007 m. vaistų sąrašą, kurių preparato charakteristikų santraukas reikia suderinti.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2007 m. spalio 18 d. Rinkodaros teisės turėtojas papildomos informacijos pateikė 2008 m. sausio 28 d.

Atsižvelgęs į visus pateiktus duomenis ir Komiteto mokslinių diskusijų išvadas, 2008 m. gegužės mėn. vykusiame posėdyje Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas laikėsi nuomonės, kad pasiūlymas suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą, pakuotės lapelius yra priimtinas ir kad jie turi būti iš dalies pakeisti.

2008 m. gegužės 30 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas pateikė teigiamą nuomonę ir rekomendavo suderinti **Zyrtec** ir susijusių pavadinimų vaistų charakteristikų santraukas (PCS), ženklinimą ir pakuotės lapelius.

Susijusių pavadinimų vaistinių preparatų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede kartu su iš dalies pakeista preparato charakteristikų santrauka, ženklinimu ir pakuotės lapeliu III priede.

Europos Komisija sprendimą priėmė 2008 m. spalio 6 d.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.