



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londona, 2008. gada 16. septembrī
EMA/CHMP/500096/2008

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 30. PANTU ATTIECĪBĀ UZ

***Remeron* un radniecīgo nosaukumu zālēm**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *mirtazapīns*

PAMATINFORMĀCIJA

Remeron un radniecīgo nosaukumu zāļu 15 mg, 30 mg un 45 mg tabletes, 15 mg, 30 mg un 45 mg mutē šķīstošas tabletes, 15 mg/ml šķīdums perorālai lietošanai ir noradrenerģisks un specifisks serotonīnerģisks antidepressants, kas ir indicēts smagas depresijas epizožu ārstēšanai.

N.V. Organon 2007. gada 11. oktobrī iesniedza *EMA* pārskatīšanas pieteikumu saskaņā ar grozītās Direktīvas Nr. 2001/83/EK 30. pantu, ar mērķi saskaņot **Remeron** un radniecīgo nosaukumu valsts līmenī apstiprinātos zāļu aprakstus, marķējuma tekstus un lietošanas instrukcijas, tajā skaitā kvalitātes aspektus.

Ierosinātās pārskatīšanas pieteikuma pamatā bija atšķirības Eiropas Savienības dalībvalstīs apstiprinātajos **Remeron** un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstos, tajā skaitā kvalitātes aspektos, kas attiecināmi uz smagas depresijas epizožu ārstēšanu.

Procedūru uzsāka 2007. gada 15. novembrī. Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza papildu informāciju 2008. gada 19. martā.

CHMP savā 2008. gada jūnija sēdē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, secināja, ka ierosinājums saskaņot zāļu aprakstus, marķējuma tekstus un lietošanas instrukcijas, tajā skaitā kvalitātes aspektus ir pieņemams un tajos ir jāveic labojumi.

CHMP 2008. gada 26. jūnijā bija pieņēmusi pozitīvu atzinumu, iesakot saskaņot **Remeron** un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstus, marķējuma tekstus un lietošanas instrukcijas, tajā skaitā kvalitātes aspektus.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozītie zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas – III pielikumā.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2008. gada 15. septembrī.