



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londona, 2008. gada 6. oktobris
Atsauces dok. EMEA/CHMP/541629/2008

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

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

***Zyrtec* un radniecīgo nosaukumu zālēm**

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): cetirizīns

PAMATINFORMĀCIJA

Zyrtec un radniecīgo nosaukumu zāles, kas pieejamas kā 10 mg apvalkotas tabletes, 10 mg/ml pilieni perorālai lietošanai, 1mg/ml šķīdums perorālai lietošanai, ir pretalerģijas zāles, ko indicē sezonāla un hroniska alerģiska rinīta izraisītu deguna un acu iekaisuma simptomu atvieglošanai, kā arī hroniskas idiopātiskas nātrenes simptomu atvieglošanai.

Komisija 2007. gada 9. oktobrī iesniedza EMEA izskatīšanas pieteikumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu, lai saskaņotu dažādās valstīs apstiprinātos **Zyrtec** un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstus, lietošanas pamācības un marķējumu.

Izskatīšanas pamatā bija atšķirības **Zyrtec** un radniecīgo nosaukumu zāļu aprakstos, kas apstiprināti dažādās ES dalībvalstīs, jo īpaši saistībā ar indikācijām, devām, kontrindikācijām un īpašiem brīdinājumiem.

Šīs zāles iekļautas 2007. gada saskaņojamo zāļu aprakstu sarakstā.

Izskatīšanas procedūru uzsāka 2007. gada 18. oktobrī. Reģistrācijas apliecības īpašnieks sniedza papildinformāciju 2008. gada 28. janvārī.

2008. gada maija sanāksmē, ņemot vērā iesniegto datu kopumu un zinātnisko apspriešanu komitejā, CHMP uzskatīja, ka priekšlikums saskaņot zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību ir pieņemams un ka tie ir jāgroza.

CHMP 2008. gada 30. maijā sniedza pozitīvu atzinumu, iesakot saskaņot zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas pamācību **Zyrtec** un radniecīgo nosaukumu zālēm.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozītais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas pamācība – III pielikumā.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2008. gada 6. oktobrī.