



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 16 ta' Settembru 2008
EMA/CHMP/500097/2008

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI WARA RIFERIMENT SKONT L-ARTIKOLU 30 GHAL

Remeron u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): mirtazapine

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Remeron u ismijiet assoċjati, pilloli ta' 15, 30 u 45 mg, pilloli li jdubu fl-ilma ta' 15, 30 u 45 mg, soluzzjoni orali ta' 15 mg/ml, huwa antidipressant oradrenergiku u serotonergiku speċifiku indikat għall-kura ta' episodji ta' depressjoni maġġuri.

Fil-11 ta' Ottubru 2007, N.V. Organon ipprezentat lill-EMA riferiment skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, sabiex jiġu armonizzati s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif, inkluż aspetti ta' kwalità tal-prodott mediċinali **Remeron** u l-ismijiet assoċjati.

Il-bażi tar-riferiment kienet li kien hemm divergenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) inkluż fl-aspetti ta' kwalità ta' **Remeron** u l-ismijiet assoċjati approvati madwar l-Istati Membri tal-UE fir-rigward ta' kura ta' episodji dipressivi maġġuri.

Il-proċedura bdiet fil-15 ta' Novembru 2007. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta' informazzjoni supplimentari fid-19 ta' Marzu 2008.

Matul il-laqgħa tiegħu ta' Ġunju 2008, il-CHMP, fid-dawl tad-dejta ġenerali ipprezentata u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-proposta għall-armonizzazzjoni tal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif kienet wahda aċċettabbli u li dawn għandhom jiġu emendati.

Il-CHMP ta opinjoni pożittiva fis-26 ta' Ġunju 2008 u rrakkomanda l-armonizzazzjoni tal-SPC, Tikketta u Fuljett ta' Tagħrif inkluż l-aspetti ta' kwalità għal **Remeron** u l-ismijiet assoċjati.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti konċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma mogħtija fl-Anness II flimkien mal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif emendati fl-Anness III.

Inħarġet Deciżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-15 ta' Settembru 2008.