



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 6 ta' Ottubru 2008
Dok. Ref. EMEA/CHMP/541630/2008

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

OPINJONI WARA REFERENZA SKONT L-ARTIKOLU 30 GHAL

Zyrtec u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKI): **cetirizine**

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Zyrtec u ismijiet assoċjati, pilloli ta' 10mg miksija b'rita, 10mg/ml taqtir orali, 1mg/ml soluzzjoni orali, huwa mediċina għal kontra l-allergiji indikat sabiex itaffi s-sintomi nażali u okulari ta' rinite allergika stagjonali jew perenni u dawk tal-urtikarja idjopatika kronika.

Fid-9 ta' Ottubru 2007 il-Kummissjoni pprezentat referenza lill-EMA skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, sabiex tarmonizza s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) u t-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif (it-tnejn huma awtorizzati fuq livell nazzjonali) għall-prodott mediċinali **Zyrtec** u ismijiet assoċjati.

Il-bażi għar-referenza kienet li kien hemm divergenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) ta' **Zyrtec** u l-ismijiet assoċjati approvati fi hdan l-Istati Membri ta' l-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari fir-rigward tal-indikazzjonijiet, il-pożoloġija, il-kontraindikazzjonijiet u t-twissijiet speċjali.

Il-prodott mediċinali jagħmel parti mil-lista ta' prodotti tal-2007 li huma identifikati għall-armonizzazzjoni tal-SPC.

Il-proċedura bdiet fit-18 ta' Ottubru 2007. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ipprova tagħrif supplimentari fit-28 ta' Jannar 2008.

Waqt il-laqgħa tiegħu f'Mejju 2008, is-CHMP, fid-dawl tat-tagħrif globali sottomess u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-proposta għall-armonizzazzjoni ta' l-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif kienet aċċettabbli u li dawn għandhom jiġu emendati.

Fit-30 ta' Mejju 2008, is-CHMP ta opinjoni pożittiva fejn irrakkomanda l-armonizzazzjoni tal-SPC, it-Tikketta u l-Fuljett ta' Tagħrif għal **Zyrtec** u ismijiet assoċjati.

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

Id-Deċizjoni nharget mill-Kummissjoni Ewropea fis-6 ta' Ottubru 2008.