



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 16 września 2008 r.
EMA/CHMP/500099/2008

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH
U LUDZI
(CHMP)**

**OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 30
DOTYCZĄCEJ**

preparatu Remeron pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: mirtazapina

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat **Remeron** pod różnymi nazwami w postaci tabletek po 15, 30 i 45 mg, tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej po 15, 30 i 45 mg oraz roztworu doustnego o stężeniu 15 mg/ml to lek przeciwdepresyjny o działaniu noradrenergicznym i swoście serotonergicznym, wskazany do stosowania w leczeniu epizodów depresji pełnoobjawowej (depresja duża).

W dniu 11 października 2007 r. firma N.V. Organon skierowała do EMA wnioski o wszczęcie procedury arbitrażu zgodnie z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami w celu harmonizacji zatwierdzonych na szczeblu krajowym tekstów charakterystyki produktu leczniczego (ChPL), oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta z uwzględnieniem aspektów jakości produktu leczniczego **Remeron** pod różnymi nazwami.

Podstawą procedury arbitrażu były istniejące rozbieżności dotyczące wskazań do stosowania w leczeniu epizodów depresji pełnoobjawowej, zawartych w tekstach charakterystyk produktu leczniczego (ChPL) zatwierdzonych w poszczególnych państwach członkowskich UE, z uwzględnieniem aspektów jakości preparatu **Remeron** pod różnymi nazwami.

Procedurę wszczęto w dniu 15 listopada 2007 r. W dniu 19 marca 2008 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił informacje uzupełniające.

Podczas posiedzenia w czerwcu 2008 r. CHMP, na podstawie wszystkich przedstawionych danych oraz w wyniku dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, stwierdził, że proponowana harmonizacja tekstu ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta z uwzględnieniem aspektów jakości jest dopuszczalna oraz że należy wprowadzić zmiany we wspomnianych dokumentach.

W dniu 26 czerwca 2008 r. CHMP wydał pozytywną opinię w tej sprawie, zalecając harmonizację ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta z uwzględnieniem aspektów jakości preparatu **Remeron** pod różnymi nazwami.

Wykaz nazw przedmiotowego produktu podano w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II, a zmieniony tekst ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta w aneksie III.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 15 września 2008 r.

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.