



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 06 października 2008 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/CHMP/541632/2008

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 30 DOTYCZĄCA

preparatu **Zyrtec** pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **cetyryzyna**

INFORMACJE OGÓLNE

Preparat **Zyrtec** pod różnymi nazwami, tabletki powlekane 10 mg, krople doustne 10 mg/ml, roztwór doustny 1 mg/ml, jest lekiem przeciwalergicznym wskazanym w łagodzeniu objawów ze strony nosa i oczu w sezonowym i całorocznym nieżycie nosa i łagodzeniu przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

W dniu 9 października 2007 r. Komisja skierowała do EMEA procedurę arbitrażu na podstawie art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami w celu harmonizacji dopuszczonych na poziomie krajowym charakterystyk produktów leczniczych (ChPL), ulotek dla pacjenta i oznakowania opakowań dotyczących preparatu **Zyrtec** pod różnymi nazwami.

Podstawą procedury arbitrażu były rozbieżności w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL) preparatu **Zyrtec** pod różnymi nazwami zatwierdzonych w państwach członkowskich UE, w szczególności w odniesieniu do wskazań, dawkowania, przeciwwskazań i specjalnych ostrzeżeń.

Niniejszy produkt leczniczy należy do wykazu produktów z 2007 r. wyznaczonych do harmonizacji ChPL.

Procedurę wszczęto w dniu 18 października 2007 r. W dniu 28 stycznia 2008 r. podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dostarczył dodatkowe informacje.

Podczas posiedzenia w maju 2008 r., w świetle całości przedstawionych danych oraz dyskusji w ramach Komitetu, CHMP wyraził opinię, że propozycja harmonizacji ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta jest akceptowalna i że należy je zmienić.

W dniu 30 maja 2008 r. CHMP wydał pozytywną opinię zalecając harmonizację ChPL, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta dla preparatu **Zyrtec** pod różnymi nazwami.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe znajdują się w Aneksie II, a uaktualniona ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta – w Aneksie III.

W dniu 6 października 2008 r. Komisja Europejska wydała decyzję.