



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 16 de Setembro de 2008  
EMA/CHMP/500100/2008

## COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

### PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO ARTIGO 30.º SOBRE

#### **Remeron e denominações associadas**

Denominação Comum Internacional (DCI): mirtazapina

### INFORMAÇÃO GERAL

**Remeron** e denominações associadas, comprimidos de 15, 30 e 45 mg, comprimidos orodispersíveis de 15, 30 e 45 mg, solução oral de 15 mg/ml, é um antidepressivo serotoninérgico específico e noradrenérgico indicado para o tratamento de episódios de depressão *major*.

Em 11 de Outubro de 2007, a N.V. Organon iniciou junto da EMEA um procedimento de consulta nos termos do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, de forma a harmonizar os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem e o Folheto Informativo autorizados a nível nacional, incluindo aspectos de qualidade, do medicamento **Remeron** e denominações associadas.

A base do procedimento de consulta consistiu na existência de divergências a nível dos Resumos das Características do Medicamento (RCM), incluindo aspectos de qualidade, do **Remeron** e denominações associadas aprovados nos Estados-Membros da UE, no que respeita ao tratamento de episódios de depressão *major*.

O procedimento teve início em 15 de Novembro de 2007. O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu informações suplementares em 19 de Março de 2008.

Na sua reunião de Junho de 2008, o CHMP, à luz do conjunto total dos dados submetidos e da discussão científica em sede do Comité, considerou que a proposta de harmonização do RCM, da Rotulagem e do Folheto Informativo, incluindo os aspectos de qualidade, era aceitável e que os mesmos deveriam ser alterados.

O CHMP emitiu um parecer positivo em 26 de Junho de 2008, recomendando a harmonização do RCM, da Rotulagem e do Folheto Informativo, incluindo aspectos de qualidade, para o **Remeron** e denominações associadas.

A lista das denominações do medicamento abrangidas figura no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II; as versões alteradas do RCM, da Rotulagem e do Folheto Informativo figuram no Anexo III.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 15 de Setembro de 2008.