



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 06.10.08
Ref. doc.: EMEA/CHMP/541633/2008

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO ARTIGO 30.º PARA

Zyrtec e denominações associadas

Denominação Comum Internacional (DCI): cetirizina

INFORMAÇÃO GERAL

Zyrtec e denominações associadas, comprimidos revestidos 10 mg, gotas orais 10 mg/ml, solução oral 1 mg/ml, é um medicamento anti-alérgico indicado para o alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene e da urticária idiopática crónica.

Em 9 de Outubro de 2007, a Comissão apresentou à EMEA um pedido de consulta ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, solicitando a harmonização dos Resumos das Características dos Medicamento (RCM), da rotulagem e do folheto informativo, autorizados por procedimento nacional, para o medicamento **Zyrtec** e denominações associadas.

O pedido de arbitragem baseou-se nas divergências existentes nos Resumos das Características do medicamento (RCM) **Zyrtec** e denominações associadas aprovados nos Estados-Membros da UE, em particular no que se refere às indicações, à posologia, às contra-indicações e às advertências especiais.

Este medicamento pertence à lista dos medicamentos identificados para harmonização do RCM.

O procedimento teve início em 18 de Outubro de 2007. O titular da Autorização de Introdução no Mercado forneceu informações suplementares em 28 de Janeiro de 2008.

Durante a sua reunião de Maio de 2008, o CHMP, com base em toda a informação fornecida e na discussão científica que manteve, considerou que a proposta de harmonização do RCM, da rotulagem e do folheto informativo era aceitável e que estes deveriam ser alterados.

O CHMP emitiu um parecer favorável em 30 de Maio de 2008, recomendando a harmonização do RCM, da rotulagem e do folheto informativo para o **Zyrtec** e denominações associadas.

A lista das denominações encontra-se no Anexo I. As conclusões científicas figuram 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 6 de Outubro de 2008.