



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 16 septembrie 2008
EMA/CHMP/500101/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)
AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 30 PENTRU
Remeron și denumirile asociate

Denumire comună internațională (DCI): mirtazapin

INFORMAȚII DE BAZĂ

Remeron și denumirile asociate, comprimate de 15, 30 și 45 mg, comprimate orodispersabile de 15, 30 și 45 mg, soluție orală de 15 mg/ml, este un antidepresiv noradrenergic și specific serotoninergic indicat pentru tratamentul episoadelor de depresie majoră.

La 11 octombrie 2007, N.V. Organon a prezentat către EMA o sesizare în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, cu scopul de a armoniza rezumatele caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului, inclusiv în ceea ce privește aspectele de calitate, ale produsului medicamentos **Remeron** și denumirile asociate.

Sesizarea a fost elaborată pe baza divergențelor dintre rezumatele caracteristicilor produsului, inclusiv în ceea ce privește aspectele de calitate, pentru medicamentul **Remeron** și denumirile asociate, aprobate în cazul mai multor state membre ale Uniunii Europene, cu referire la tratamentul episoadelor de depresie majoră.

Procedura a fost inițiată la 15 noiembrie 2007. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat informații suplimentare la 19 martie 2008.

În cursul reuniunii din iunie 2008, CHMP, în lumina datelor furnizate și a discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, a fost de părere că propunerea de armonizare a rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului, inclusiv în ceea ce privește aspectele de calitate, este acceptabilă și că acestea trebuie modificate.

CHMP a emis, la 26 iunie 2008, un aviz pozitiv, recomandând armonizarea rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului, inclusiv în ceea ce privește aspectele de calitate, pentru **Remeron** și denumirile asociate.

Lista denumirilor produselor în cauză este furnizată în anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în anexa II, împreună cu rezumatul modificat al caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, în anexa III.

O decizie a fost emisă de către Comisia Europeană la 15 septembrie 2008.