



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 6.10. 2008
Ref. doc. EMEA/CHMP/541634/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 30 PENTRU **Zyrtec și denumirile asociate**

Denumire comună internațională (DCI): cetirizină

INFORMAȚII DE BAZĂ

Zyrtec și denumirile asociate, comprimate filmate 10 mg, picături orale 10 mg/ml, soluție orală 1 mg/ml este un medicament antialergic indicat pentru ameliorarea simptomelor nazale și oculare ale rinitei alergice sezoniere și perene și pentru ameliorarea urticariei cronice idiopate.

La 9 octombrie 2007, Comisia a înaintat către EMEA o sesizare în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, în scopul armonizării Rezumatelor caracteristicilor produsului (RCP), a etichetei și prospectelor autorizate la nivel național, pentru produsul medicamentos **Zyrtec** și denumirile asociate.

Baza acestei sesizări a fost faptul că existau divergențe între Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP) ale **Zyrtec** și denumirilor asociate aprobate în statele membre UE, în special în ceea ce privește indicațiile, dozele, contraindicațiile și atenționările.

Acest produs medicamentos aparține listei din 2007 de produse identificate pentru armonizarea RCP-urilor.

Procedura a început la 18 octombrie 2007. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat informații suplimentare la 28 ianuarie 2008.

În timpul întâlnirii din mai 2008, CHMP a hotărât că, având în vedere toate informațiile înaintate și discuțiile științifice ale Comitetului, propunerea de armonizare a Rezumatelor caracteristicilor produsului, etichetei și prospectului este acceptabilă și că acestea ar trebui modificate.

La 30 mai 2008, CHMP a acordat un aviz favorabil recomandând armonizarea RCP-urilor, etichetei și prospectului pentru **Zyrtec** și denumirile asociate.

Lista cu denumirile produselor implicate este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, iar modificările pentru RCP, etichetă și prospect în anexa III.

Comisia Europeană a emis o decizie la 6 octombrie 2008.