



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 16. septembra 2008
EMA/CHMP/500102/2008

**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE
(CHMP)
STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 30 PRE
Remeron a súvisiace názvy**

Medzinárodný generický názov lieku (INN): mirtazapín

PODKLADOVÉ INFORMÁCIE

Remeron a súvisiace názvy, tablety 15, 30 a 45 mg, orodispergovateľné tablety 15, 30 a 45 mg, perorálny roztok 15 mg/ml, je noradrenergické a špecifické sérotonergické antidepresívum indikované na liečbu epizód ťažkej depresívnej poruchy.

Spoločnosť N. V. Organon sa 11. októbra 2007 obrátila na agentúru EMA podľa článku 30 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení s návrhom zosúladiť súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľa schválené v jednotlivých štátoch ako aj kvalitatívne stránky lieku **Remeron** a súvisiacich názvov.

Podkladom pre návrh boli zistené rozdiely v súhrnoch charakteristických vlastností lieku ako aj v kvalitatívnych stránkach lieku **Remeron** a súvisiacich názvov schválených v členských štátoch EÚ so zreteľom na liečbu epizód ťažkej depresívnej poruchy.

Konanie sa začalo 15. novembra 2007. Dňa 19. marca 2008 poskytol držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh doplňujúce informácie.

Na svojom zasadnutí v júni 2008 výbor CHMP dospel na základe celkových predložených údajov a odbornej diskusie v rámci výboru k názoru, že návrh na zosúladenie súhrnov charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomných informácií pre používateľa vrátane kvalitatívnych stránok je prijateľný a že by malo dôjsť k ich zmene a doplneniu.

Výbor CHMP vydal 26. júna 2008 kladné stanovisko s odporúčaním zosúladenia súhrnov charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomných informácií pre používateľa vrátane kvalitatívnych stránok pre liek **Remeron** a súvisiace názvy.

Zoznam príslušných názvov lieku sa nachádza v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II spolu so zmenenými a doplnenými súhrnmi charakteristických vlastností lieku, označeniami obalu a písomnými informáciami pre používateľa v prílohe III.

Rozhodnutie vydala Európska komisia 15. septembra 2008.