



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 6. októbra 2008
Dok. č.: EMEA/CHMP/541635/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ PODNETU PODĽA ČLÁNKU 30 PRE

Zyrtec a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov (INN): **cetirizín**

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Zyrtec a súvisiace názvy, 10 mg filmom obalené tablety, 10 mg/ml perorálne kvapky, 1 mg/ml perorálny roztok je liek proti alergii na zmiernenie príznakov sezónnej a celoročnej nádchy v oblasti nosa a očí a na zmiernenie chronickej idiopatickej urtikárie.

Komisia predložila 9. októbra 2007 agentúre EMEA podnet podľa článku 30 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení na zosúladenie súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC), písomnej informácie pre používateľov a označenia obalu lieku **Zyrtec** a súvisiace názvy schválených na národnej úrovni.

Podkladom pre tento podnet boli rozdiely v súhrnoch charakteristických vlastností lieku **Zyrtec** a súvisiace názvy schválených v členských krajinách EÚ, najmä čo sa týka indikácií, dávkovania, kontraindikácií a osobitných upozornení.

Tento liek patrí do zoznamu liekov na rok 2007, ktorých súhrny charakteristických vlastností sú určené na zosúladenie.

Konanie sa začalo 18. októbra 2007. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil dodatočné informácie 28. januára 2008.

Výbor CHMP na svojej schôdzi vo máji 2008 vzhľadom celkové predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že návrh na zosúladenie súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov je prijateľný a tieto materiály by sa mali zmeniť a doplniť.

Výbor CHMP 30. mája 2008 vydal pozitívne stanovisko, v ktorom odporúča zosúladenie SPC, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov pre liek **Zyrtec** a súvisiace názvy.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a zmenený a doplnený SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov sú uvedené v prílohe III.

Európska komisia vydala rozhodnutie 6. októbra 2008.