



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 16. september 2008
EMA/CHMP/500103/2008

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 30 ZA

zdravilo
Remeron in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): mirtazapin

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo **Remeron** in z njim povezana imena, 15-, 30- in 45-miligramske tablete, 15-, 30- in 45-miligramske orodisperzibilne tablete, 15 mg/ml peroralna raztopina, je noradrenergično in specifično serotonergično zdravilo proti depresiji, ki je namenjeno za zdravljenje epizod hude depresije.

Družba N.V. Organon je dne 11. oktobra 2007 agenciji EMA predložila napotitev v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, da bi uskladila nacionalno odobrene povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo, vključno z vidiki kakovosti zdravila **Remeron** in z njim povezana imena.

Podlaga za napotitev so bila razhajanja med povzetki glavnih značilnosti zdravila, vključno z vidiki kakovosti zdravila **Remeron** in z njim povezana imena, pri zdravljenju epizod hude depresije, ki so bili odobreni v državah članicah EU.

Postopek se je začel dne 15. novembra 2007. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je priskrbel dodatne informacije dne 19. marca 2008.

Med zasedanjem junija 2008 je CHMP na podlagi vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora menil, da je predlog za uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo, vključno z vidiki kakovosti, sprejemljiv in da bi bilo treba navedene dokumente spremeniti.

CHMP je dne 26. junija 2008 izdal pozitivno mnenje, s katerim priporoča uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanj in navodila za uporabo za zdravilo **Remeron** ter z njim povezana imena.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II, spremenjeni povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo pa v Dodatku III.

Evropska komisija je Odločbo izdala dne 15. septembra 2008.