



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 6. oktober 2008
Sklic na dok. EMEA/CHMP/541636/2008

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 30 ZA

zdravilo Zyrtec in z njim povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): **cetirizin**

OSNOVNE INFORMACIJE

Zyrtec in z njim povezana imena, 10-miligramske filmsko obložene tablete, 10 mg/ml peroralne kapljice, 1 mg/ml peroralna raztopina, je protialergijsko zdravilo, namenjeno za lajšanje nosnih in očesnih simptomov sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa ter lajšanje simptomov kronične idiopatske utikarije (bolezni kože, ki jo povzroča alergija in katere simptomi vključujejo srbenje in izpuščaje).

Komisija je dne 9. oktobra 2007 agenciji EMEA predložila napotitev v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, da bi uskladila na nacionalni ravni odobrene povzetke glavnih značilnosti zdravila (SPC), označevanja in navodila za uporabo zdravila **Zyrtec** in z njim povezana imena.

Podlaga za napotitev so bila razhajanja med povzetki glavnih značilnosti zdravila (SPC) **Zyrtec** in z njim povezana imena, ki so bili odobreni v vseh državah članicah EU, zlasti v zvezi z indikacijami, odmerjanjem, kontraindikacijami in posebnimi opozorili.

Zdravilo spada na seznam zdravil iz leta 2007, katerih povzetke glavnih značilnosti zdravila je treba uskladiti.

Postopek se je začel dne 18. oktobra 2007. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je dne 28. januarja 2008 priskrbel dodatne informacije.

Med svojim zasedanjem maja 2008 je CHMP na osnovi vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave v Odboru menil, da je predlog za uskladitev povzетkov glavnih značilnosti zdravila, označevanj in navodil za uporabo sprejemljiv in da bi bilo treba navedene dokumente dopolniti.

CHMP je dne 30. maja 2008 izdal pozitivno mnenje, s katerim priporoča uskladitev povzетkov glavnih značilnosti zdravila, označevanj in navodil za uporabo za zdravilo **Zyrtec** in 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 6. oktobra 2008.