



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 16 september 2008
EMA/CHMP/500104/2008

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 30 FÖR **Remeron med synonymer**

Internationellt generiskt namn (INN): mirtazapin

BAKGRUNDSINFORMATION

Remeron med synonymer, 15, 30 och 45 mg tabletter, 15, 30 och 45 mg munsönderfallande tabletter, 15 mg/ml oral lösning, är ett noradrenergiskt och specifikt serotonergt antidepressivt medel som är indicerat för behandling av episoder av egentlig depression.

Den 11 oktober 2007 hänsköt N.V. Organon ett ärende till EMA i enlighet med artikel 30 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, för harmonisering av nationellt godkända produktresuméer, märkning och bipacksedel, inklusive kvalitetsaspekter av läkemedlet **Remeron** med synonymer.

Grunden för hänskjutningen var att det fanns skillnader mellan produktresuméerna, inklusive kvalitetsaspekter av **Remeron** med synonymer, vilka godkänts i EU-medlemsstater, med avseende på behandling av episoder av egentlig depression.

Förfarandet inleddes den 15 november 2007. Innehavaren av godkännande för försäljning tillhandahöll kompletterande information den 19 mars 2008.

Vid sitt möte i juni 2008 fann CHMP, i ljuset av samtliga inlämnade uppgifter och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att förslaget till harmonisering av produktresumé, märkning och bipacksedel, inklusive kvalitetsaspekter, var godtagbart och bör genomföras.

Den 26 juni 2008 avgav CHMP ett positivt yttrande med rekommendation om harmonisering av produktresumé, märkning och bipacksedel, inklusive kvalitetsaspekter, för **Remeron** med synonymer.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och ändrad produktresumé, märkning och bipacksedel i bilaga III.

Ett beslut utfärdades av Europeiska kommissionen den 15 september 2008.