



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 6 oktober 2008
Dok. ref. EMEA/CHMP/541637/2008

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 30 FÖR

Zyrtec och synonymer

Internationellt generiskt namn (INN): cetirizin

BAKGRUNDSINFORMATION

Zyrtec och synonymer, 10 mg filmdragerade tabletter, 10 mg/ml orala droppar, 1 mg/ml oral lösning, är ett läkemedel mot allergi som är indicerat för näs- och ögonsymtom på säsongsbunden eller permanent allergisk rinit och för kronisk idiopatisk urtikaria.

Den 9 oktober 2007 hänsköt kommissionen ett ärende till EMEA enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG, i dess senaste lydelse, för att harmonisera nationellt godkända produktresuméer, märkning och bipacksedel för läkemedlet **Zyrtec** och synonymer.

Anledningen till att ärendet hänsköts var att det fanns skillnader i de produktresuméer för **Zyrtec** och synonymer som godkänts i EU:s medlemsstater särskilt i fråga om indikationer, dosering, kontraindikationer och särskilda varningar.

Detta läkemedel är upptaget på förteckningen från 2007 över produkter vars produktresuméer ska harmoniseras.

Förfarandet inleddes den 18 oktober 2007. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade ytterligare uppgifter den 28 januari 2008.

Vid sitt sammanträde i maj 2008 kom CHMP, mot bakgrund av de data som inlämnats och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, fram till att förslaget till harmonisering av produktresumé, märkning och bipacksedel kunde accepteras och att de borde ändras i enlighet med förslaget.

CHMP avgav ett positivt yttrande den 30 maj 2008 och rekommenderade att produktresumé, märkning och bipacksedel för **Zyrtec** och synonymer skulle harmoniseras.

Förteckningen över produktnamnen i fråga finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, och den ändrade produktresumén, märkningen och bipacksedeln i bilaga III.

Den 6 oktober 2008 fattade Europeiska kommissionen sitt beslut.