

variability šarží na účinnost přípravku Nanotop ve srovnání s přípravkem Nanocoll, který je přípravkem uváděným v předložené literatuře,

- výbor byl toho názoru, že další analýza podpůrných údajů z dalších šarží přípravků Nanotop i Nanocoll přijatelně prokázala, že distribuce velikosti částic ve sledovaných rozmezích i variabilita šarží přípravku Nanotop jsou ve stejném rozmezí jako u přípravku Nanocoll,
- výbor proto dospěl k závěru, že držitel rozhodnutí o registraci uspokojivě prokázal, že přípravek Nanotop je srovnatelný s přípravkem Nanocoll a že se tudíž neočekává vliv na klinickou účinnost,

výbor CHMP doporučil udělit přípravku Nanotop a souvisejícím názvům (viz příloha I) rozhodnutí o registraci, u kterého zůstávají souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace stejné jako finální verze, jichž bylo dosaženo v rámci postupu koordinační skupiny zmíněného v příloze III tohoto stanoviska.

Příloha III

Souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace

Poznámka: Toto SPC, označení obalu a příbalová informace je verzí platnou v době rozhodnutí Komise.

Po rozhodnutí Komise kompetentní regulační autority v členském státě, ve spolupráci s daným členským státem, budou informace o přípravku aktualizovány podle potřeby. Z toho důvodu SPC, označení na obalu a příbalová informace nemusí nezbytně představovat aktuální text.

Platný souhrn údajů o přípravku je konečnou verzí dosaženou během procedury koordinační skupiny.