

Motivos para la denegación

El CHMP consideró que los datos presentados en apoyo de esta solicitud no habían demostrado la equivalencia terapéutica entre el producto en investigación y el producto de referencia:

- la descripción del desarrollo farmacéutico era insatisfactoria y las deficiencias consiguientes, como la ausencia de estudios sobre la penetración en la piel o estudios similares *in vitro*, eran críticas;
- los datos presentados por la empresa eran poco sólidos e insuficientes para justificar la exención del requisito de realizar un estudio clínico o algún otro modelo validado para demostrar la equivalencia terapéutica.

Considerando:

- los resultados de los estudios presentados por el TAC,
- los informes de evaluación del ponente y el coponente,
- y el debate científico en el seno del Comité,

el CHMP concluyó que los datos presentados en apoyo de la solicitud no cumplen lo establecido en el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE y sus modificaciones. El Comité consideró asimismo que no resulta posible, con los datos presentados en apoyo de esta solicitud, establecer una relación favorable entre el beneficio y el riesgo de este producto y que, en tales circunstancias, la comercialización del producto constituye un riesgo para la salud pública.

Por consiguiente, el Comité emitió un dictamen en el que recomendaba denegar la autorización de comercialización en los Estados miembros afectados y suspender la autorización de comercialización en el Estado miembro de referencia, con arreglo a las condiciones descritas en el anexo III del dictamen.

Anexo III

Condiciones para levantar la suspensión de la autorización de comercialización

Antes de levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización, las autoridades nacionales competentes, en coordinación con el Estado miembro de referencia, garantizarán que el titular de la autorización de comercialización cumple las siguientes condiciones:

1. Se demostrará la equivalencia terapéutica con el producto de referencia, a través de un estudio clínico apropiado o algún otro modelo validado.
2. Se determinarán parámetros farmacéuticos esenciales del medicamento, proceso de fabricación y control.