

Az elutasítás indokolása

A CHMP úgy vélte, hogy az e kérelem alátámasztására benyújtott adatok nem igazolták a vizsgált és a referenciatermék terápiás egyenértékűségét:

- a gyógyszerészeti fejlesztés leírását elégtelennek tekintették, és kritikusnak ítélték az ebből fakadó hiányosságokat, beleértve a bőr átjárhatóságára irányuló vagy hasonló *in vitro* vizsgálatok hiányát;
- a vállalat által benyújtott adatokról úgy ítélték meg, hogy sem azok megbízhatósága, sem azok kiterjedtsége nem elegendő a terápiás egyenértékűség igazolását szolgáló klinikai vizsgálat vagy más hitelesített modell alóli mentesség indokolásához.

A következők alapján:

- a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott vizsgálatok eredményei;
- az előadó és a társelőadó értékelő jelentései;
- és a bizottságban lezajlott tudományos vita,

a CHMP véleménye az volt, hogy a kérelem alátámasztására benyújtott adatok nem felelnek meg a módosított 2001/83/EK irányelv 10. cikkének. A bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy az e kérelem alátámasztására benyújtott adatok alapján a készítményre nézve nem lehetett kedvező előny-kockázat profilt megállapítani, és e körülmények között a termék forgalmazása közegészségügyi kockázatot jelent.

A bizottság ezért a forgalomba hozatali engedély érintett tagállamokban történő kiadásának elutasítását és a referencia-tagállamban érvényes forgalomba hozatali engedély felfüggesztését javasoló véleményt fogadott el, a vélemény III. mellékletében ismertetett feltételek szerint.

III. melléklet

A forgalomba hozatali engedély felfüggesztésének feloldási feltételei

A forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztésének feloldását megelőzően, a referencia tagállam által koordinált illetékes nemzeti hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja teljesíti a következő feltételeket:

1. A referenciakészítménnyel való terápiás egyenértékűséget egy megfelelő klinikai vizsgálat vagy más elismert modell útján igazolja.
2. A gyógyszerkészítmény fő gyógyszerészeti paramétereit, a gyártási folyamatot és az ellenőrzést megalapozta.