

Rekomendacijos nesuteikti rinkodaros teisės pagrindas

CHMP laikėsi nuomonės, kad kartu su šia paraiška pateiktais duomenimis pareiškėjui nepavyko įrodyti tiriamojo ir referencinio vaistų terapinio lygiavertiškumo:

- komitetas nusprendė, kad vaisto kūrimo procesas aprašytas netinkamai, o trūkumai, kuriuos lėmė toks netinkamas aprašymas, įskaitant tai, kad nebuvo pateikta praskverbimo per odą ar panašių *in vitro* tyrimų, yra itin svarbūs;
- komitetas nusprendė, kad bendrovės pateikti duomenys yra nepakankamai tvirti ir nepakankamai išsamūs, kad būtų galima atsisakyti klinikinio tyrimo terapiniam lygiavertiškumui įrodyti arba nereikėtų jo įrodyti taikant kitą patvirtintą modelį.

Atsižvelgdamas į:

- rinkodaros teisės turėtojo pateiktų tyrimų rezultatus;
- pranešėjo ir pranešėjo padėjėjo parengtus vertinimo protokolus;
- ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją,

CHMP laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška pateikti duomenys neatitinka iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio nuostatų. Taigi, komitetas nusprendė, kad remiantis kartu su šia paraiška pateiktais duomenimis negalima įrodyti teigiamo Canazole naudos ir rizikos santykio ir kad tokiais aplinkybėmis prekiaujant šiuo preparatu kiltų pavojus visuomenės sveikatai.

Todėl komitetas patvirtino nuomonę, kuria rekomendavo nesuteikti Canazole rinkodaros teisės susijusiose valstybėse narėse ir sustabdyti jo rinkodaros teisės galiojimą referencinėje valstybėje narėje, taikant nuomonės III priede nustatytas sąlygas.

III priedas

Rinkodaros teisių galiojimo sustabdymo panaikinimo sąlygos

Prieš panaikinant rinkodaros teisių galiojimo sustabdymą, referencinės valstybės narės koordinuojamos nacionalinės kompetentingos institucijos turi užtikrinti, kad rinkodaros teisės turėtojas būtų įvykdęs šias sąlygas:

1. atliekant reikiamą klinikinį tyrimą arba taikant kitą patvirtintą modelį būtų įrodytas terapinis lygiavertiškumas referenciniam vaistui;
2. būtų nustatyti pagrindiniai vaistinio preparato, gamybos proceso ir kontrolės farmaciniai parametrai.