

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor schorsing van de handelsvergunning, opgesteld door het Europees Geneesmiddelenbureau**

## Wetenschappelijke conclusies

Op 8 september 2014 heeft Aastrom Biosciences het Europees Geneesmiddelenbureau op de hoogte gesteld van de intrekking door de Deense autoriteiten van de licentie voor de productielocatie voor de werkzame stof, het eindproduct en het vrijgeven van partijen MACI (*matrix-applied characterised autologous cultured chondrocytes*): Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK-2770 Kastrup, Denemarken.

Gelet op het bovenstaande zette de Europese Commissie op 10 september 2014 krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 726/2004 een procedure in gang, waarin het Geneesmiddelenbureau wordt gevraagd om advies over over de vraag of de handelsvergunning voor MACI opgeschort of ingetrokken moet worden overeenkomstig artikel 118 van Richtlijn 2001/83/EG.

Het CHMP was van mening dat deze informatie geen invloed heeft op het veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van MACI, maar dat door het ontbreken van een goedgekeurde productielocatie niet meer voldaan wordt aan de vereisten van artikel 41 van Richtlijn 2001/83/EG.

Het CHMP adviseert daarom tot schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van MACI overeenkomstig artikel 118 van Richtlijn 2001/83/EG.

De schorsing van de handelsvergunning kan worden opgeheven als de vergunninghouder een productielocatie voor de werkzame stof, het eindproduct en het vrijgeven van partijen laat registreren.

Bovendien dient de vergunninghouder ervoor te zorgen dat alle overgebleven biopsieën onder de juiste bewaarcondities worden opgeslagen, zodat de betreffende patiënten later met MACI kunnen worden behandeld, tenzij zij expliciet aangeven dat zij niet meer met MACI willen worden behandeld.

## Redenen voor schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen

Overwegende dat

- het Comité de kennisgeving krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 726/2004 voor MACI en het door het CAT opgestelde voorlopige CHMP-advies in overweging heeft genomen;
- het CHMP van mening was dat, gezien het ontbreken van een goedgekeurde productielocatie voor de werkzame stof, het eindproduct en het vrijgeven van partijen, niet meer voldaan wordt aan de vereisten van artikel 41 van Richtlijn 2001/83/EG;

adviseert het CHMP daarom tot schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van MACI overeenkomstig artikel 118 van Richtlijn 2001/83/EG.

De schorsing van de handelsvergunning kan worden opgeheven als de vergunninghouder een productielocatie laat registreren voor de werkzame stof, het eindproduct en het vrijgeven van partijen (zie bijlage II).

Bovendien dient de vergunninghouder ervoor te zorgen dat alle overgebleven biopsieën onder de juiste bewaarcondities worden opgeslagen, zodat de betreffende patiënten later met MACI kunnen worden behandeld, tenzij zij expliciet aangeven dat zij niet meer met MACI willen worden behandeld.