

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru suspendarea autorizației de
introducere pe piață prezentate de Agenția Europeană pentru Medicamente**

Concluzii științifice

La 8 septembrie 2014, Aastrom Biosciences a informat Agenția Europeană pentru Medicamente cu privire la retragerea de către autoritățile daneze a autorizației de fabricație pentru locul de producție în care sunt fabricate substanța activă și produsul finit și în care sunt eliberate loturile de MACI (condrocite autologe caracterizate, de cultură, aplicate într-o matrice): Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Danemarca.

Având în vedere cele de mai sus, la 10 septembrie 2014, Comisia Europeană a inițiat o procedură în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 solicitând agenției să emită un aviz prin care să indice dacă autorizația de introducere pe piață pentru MACI trebuie suspendată sau revocată în conformitate cu articolul 118 din Directiva 2001/83/CE.

CHMP a considerat că aceste informații nu afectează profilul de siguranță și eficacitate al MACI, dar că, în lipsa unui loc de producție autorizat, cerințele stabilite în articolul 41 din Directiva 2001/83/CE nu mai sunt îndeplinite.

Prin urmare, comitetul recomandă, în conformitate cu articolul 118 din Directiva 2001/83/CE, suspendarea autorizației de introducere pe piață pentru MACI.

Pentru ca suspendarea autorizației de introducere pe piață să fie ridicată, titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să înregistreze un loc de producție pentru fabricarea substanței active și a produsului finit și pentru eliberarea loturilor.

În plus, titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să se asigure în continuare că toate biopsiile rămase sunt păstrate în condiții corespunzătoare, care să permită tratamentul ulterior cu MACI al pacienților relevanți, cu excepția cazurilor în care pacienții vizați au indicat în mod explicit ca nu mai doresc să fie tratați cu MACI.

Motive pentru suspendarea autorizației de introducere pe piață

Întrucât

- Comitetul a analizat, în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, notificarea referitoare la MACI și proiectul de aviz al CHMP întocmit de CAT (Comitetul pentru terapii avansate);
- Comitetul a concluzionat că în lipsa unui loc de producție autorizat pentru fabricarea substanței active și a produsului finit și pentru eliberarea loturilor, cerințele stabilite la articolul 41 din Directiva 2001/83/CE nu mai sunt îndeplinite.

Prin urmare, comitetul recomandă, în conformitate cu articolul 118 din Directiva 2001/83/CE, suspendarea autorizației de introducere pe piață pentru MACI.

Pentru ca suspendarea să fie ridicată, titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să înregistreze un loc de producție pentru fabricarea substanței active și a produsului finit și pentru eliberarea loturilor (a se vedea anexa II).

În plus, titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să se asigure în continuare că toate biopsiile rămase sunt păstrate în condiții corespunzătoare, care să permită tratamentul ulterior cu

MACI al pacienților relevanți, cu excepția cazurilor în care pacienții vizați au indicat în mod explicit că nu mai doresc tratamentul cu MACI.

Marketing Authorisation Suspended