

- Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että myyntiluvan haltija on osoittanut hyväksyttävästi, että Nanotop on verrattavissa Nanocolliin, joten vaikutusta kliiniseen tehoon ei ole odotettavissa.

Lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Nanotopille ja muille kauppanimille (ks. liite I), joiden valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen lopulliset koordinoitiryhmämenettelyn yhteydessä laaditut versiot on esitetty liitteessä III.

## **Liite III**

### ***Valmisteyhteenveto, myyntipäällyserkinnät ja pakkauseloste***

Huomautus: Tämä valmisteyhteenveto, myyntipäällyserkinnät ja pakkauseloste on voimassa oleva versio komission päätöshetkellä.

Komission päätöksen jälkeen jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset saattavat valmistetiedot ajan tasalle vaaditulla tavalla. Sen vuoksi valmisteyhteenveto, myyntipäällyserkinnät ja pakkauseloste eivät välttämättä vastaa tämänhetkistä tekstiä.

Voimassa oleva valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste on lopullinen versio, josta sovittiin koordinoitiryhmän prosessissa.