

- Povjerenstvo je pregledalo bibliografske podatke koje je dostavio nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, koji navode potencijalan rizik za javno zdravlje s obzirom na utjecaj uočene varijabilnosti serija na djelovanje lijeka Nanotop u usporedbi s lijekom Nanocoll, lijekom koji je naveden kao referenca u dostavljenoj literaturi.
- Povjerenstvo je mišljenja da je daljnja analiza potkrjepljujućih podataka iz dodatnih serija lijeka Nanotop i Nanocoll dokazala prihvatljivost da distribucija veličine čestica za ispitane raspone veličina kao i za varijabilnost serije za lijek Nanotop ima isti raspon kao i za Nanocoll;
- Povjerenstvo je zaključilo da je nositelj odobrenja u zadovoljavajućoj mjeri dokazao da je lijek Nanotop usporediv s lijekom Nanocoll, te da se stoga ne očekuje utjecaj na kliničku djelotvornost.

CHMP je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet za koji će se sažetak opisa svojstava lijeka, etiketa i uputa o lijeku sastaviti sukladno konačnim verzijama usuglašenima tijekom postupka koordinacijske grupe navedenog u Prilogu III. ovog Mišljenja za lijek Nanotop i povezane nazive (vidjeti Prilog I.).

Dodatak III

Sažetak opisa svojstava lijeka, označavanje i uputa

Primjedba: Ovaj SPC, označavanje i uputa su važeće verzije u vrijeme odluke Komisije.

Nakon odluke Komisije, nadležno tijelo država članica, u suradnji s referentnom zemljom, ažurirat će podatke o proizvodu, po potrebi. Stoga, ovaj SPC, označavanje i uputa ne mora nužno predstavljati trenutni tekst.

Važeći Sažetak opisa svojstava, označavanje i uputa su konačne verzije postignute tijekom postupka Koordinacijske skupine.