

Motivi del parere positivo

Considerato che

- il comitato ha preso in esame la notifica del deferimento avviato dalla Germania ai sensi dell'articolo 29(4) della direttiva 2001/83/CE;
- il comitato ha riesaminato i dati bibliografici presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per affrontare il potenziale rischio grave per la salute pubblica, con riferimento all'impatto della variabilità fra i lotti osservata sull'efficacia di Nanotop in confronto a Nanocoll, il prodotto citato nella letteratura presentata.
- il comitato ha ritenuto che l'ulteriore analisi dei dati di supporto ottenuti da lotti aggiuntivi di Nanotop e Nanocoll dimostra in misura accettabile che la distribuzione granulometrica per i range studiati, nonché la variabilità fra i lotti, per Nanotop rientra nello stesso intervallo di Nanocoll;
- il comitato ha quindi concluso che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha dimostrato in modo soddisfacente che Nanotop è paragonabile a Nanocoll e che, pertanto, non si prevede un impatto sull'efficacia clinica;

il CHMP ha raccomandato la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la quale il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo rimangono conformi alle versioni finali concordate durante la procedura del gruppo di coordinamento, come riportato nell'allegato III del presente parere per Nanotop e denominazioni associate (vedere Allegato I).

Allegato III

Riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglio illustrativo

Nota: Questo RCP, etichettatura e foglio illustrativo è la versione valida al momento della Decisione della Commissione

Dopo la decisione della Commissione, le autorità competenti degli Stati membri, di concerto con lo Stato membro di riferimento, aggiorneranno le informazioni del prodotto come richiesto. Pertanto, questo RCP, etichettatura e foglio illustrativo potrebbero non rappresentare il testo attuale.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo validi sono le versioni finali ottenute durante la procedura del Gruppo di Coordinamento.