

- komitetas peržiūrėjo bibliografinius duomenis, kuriuos rinkodaros leidimo turėtojas pateikė siekdamas išspręsti galimo rimto pavojaus visuomenės sveikatai klausimą, susijusį su nustatyto serijų kintamumo poveikiu Nanotop veiksmingumui (palyginti su pateiktoje literatūroje nurodytu Nanocoll);
- komitetas laikėsi nuomonės, kad tolesnės papildomų Nanotop ir Nanocoll serijų pagalbinių duomenų analizės pakankamai patikimai patvirtino, kad Nanotop dalelių pasiskirstymas pagal dydį tirtuose dalelių dydžio intervaluose ir jo serijų kintamumas patenka į tokį pat intervalą, kaip preparato Nanocoll;
- dėl šių priežasčių komitetas priėjo prie išvados, kad rinkodaros leidimo turėtojas laikydamasis reikalavimų įrodė, jog Nanotop yra panašus į Nanocoll, todėl dalelių dydžio intervalo kintamumas neturėtų turėti poveikio jo klinikiniam veiksmingumui.

CHMP rekomendavo suteikti Nanotop ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą), kurių preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis paliekami tokie, kokie buvo suderinti Koordinavimo grupės procedūros metu, kaip galutinės šių dokumentų versijos, kaip nurodyta šios nuomonės III priede, rinkodaros leidimą.

III priedas

Preparato charakteristikų santrauka, ženklintas ir pakuotės lapelis

Pastaba: Ši PCS, ženklinimo ir pakuotės lapelio versija galioja iki Europos Komisijos sprendimo priėmimo.

Po Europos Komisijos sprendimo šalies narės kompetentinga institucija, kartu su referencine šalimi, atnaujins informaciją apie vaistinį preparatą, kaip bus reikalaujama. Dėl to šis PCS, ženklinimas ir pakuotės lapelis nebūtinai atitinka galiojančius šiuo metu.

Galiojanti preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis yra galutinė versija priimta Koordinacinės grupės darbo procedūroje.