

Podstawy wydania pozytywnej opinii

Zważywszy, że

- Komitet rozpatrzył powiadomienie o procedurze arbitrażowej wszczętej przez Niemcy na podstawie art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE;
- Komitet dokonał przeglądu danych z literatury przedłożonych przez podmiot odpowiedzialny, dotyczących potencjalnego poważnego ryzyka dla zdrowia publicznego w odniesieniu do wpływu obserwowanej zmienności między partiami na skuteczność produktu Nanotop w porównaniu z produktem Nanocoll, którego dotyczyło przedłożone piśmiennictwo;
- Komitet uznał, że dalsza analiza danych uzyskanych z użyciem dodatkowych partii produktów Nanotop i Nanocoll wykazała w sposób dopuszczalny, że rozkład rozmiaru cząstek w przypadku badanych zakresów rozmiarów, a także zmienność między partiami produktu Nanotop są w takim samym zakresie jak w przypadku produktu Nanocoll;
- w związku z tym Komitet stwierdził, że podmiot odpowiedzialny w sposób zadowalający wykazał, iż produkt Nanotop jest porównywalny z produktem Nanocoll i nie oczekuje się wpływu na skuteczność kliniczną;

CHMP zarekomendował przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przy czym charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta pozostają takie, jak końcowe wersje opracowane zgodnie z procedurą grupy koordynacyjnej, co opisano w aneksie III do opinii wydanej dla produktu Nanotop i nazw produktów związanych (patrz aneks I).

Aneks III

Charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta

Uwaga: Ten tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego, opakowań i ulotki jest wersją ważną do czasu uzyskania decyzji Komisji Europejskiej.

Po uzyskaniu decyzji Komisji kompetentne władze w krajach CMS dostosują informację o produkcie do wymagań. W związku z tym ten tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego, opakowań i ulotki mogą nie przedstawiać aktualnego tekstu.

Obecna treść Charakterystyki Produktu Leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta stanowi wersję ostateczną wypracowaną podczas procedury grupy koordynacyjnej