

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos para a suspensão da Autorização de
Introdução no Mercado apresentados pela Agência Europeia de
Medicamentos**

Conclusões científicas

Em 8 de setembro de 2014, a Aastrom Biosciences notificou a Agência Europeia de Medicamentos da retirada pelas autoridades dinamarquesas da licença de fabrico para as instalações de fabrico da substância ativa, produto acabado e libertação do lote do MACI (cultura de condrócitos autólogos caracterizados aplicados numa matriz): Genzyme Biosurgery ApS, Oliefabriksvej 45, DK - 2770 Kastrup, Dinamarca.

Tendo em conta o referido acima, em 10 de setembro de 2014, a Comissão Europeia iniciou um procedimento nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e solicitou que a Agência fornecesse um parecer sobre se a Autorização de Introdução no Mercado do MACI deveria ser suspensa ou revogada de acordo com o artigo 118.º da Diretiva 2001/83/CE.

O CHMP considerou que esta informação não tem impacto no perfil de segurança e eficácia do MACI, mas que, na ausência de instalações de fabrico autorizadas, os requisitos estipulados no artigo 41.º da Diretiva 2001/83/CE deixam de ser cumpridos.

Por conseguinte, de acordo com o artigo 118.º da Diretiva 2001/83/CE, o CHMP recomenda a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado do MACI.

Para o levantamento da suspensão da Autorização de Introdução no Mercado, o titular da AIM terá de registar um local para o fabrico da substância ativa, produto acabado e libertação do lote.

Além disso, o titular da AIM deve continuar a garantir que todas as biopsias restantes são armazenadas em condições adequadas, de modo a permitir um tratamento posterior dos doentes relevantes com o MACI, exceto no caso de o doente em questão indicar de forma explícita que já não deseja ser tratado com o MACI.

Fundamentos para a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado

Considerando que

- o Comité teve em linha de conta a notificação nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 para o MACI e o parecer provisório do CHMP elaborado pelo CAT,
- o Comité concluiu que, na ausência de instalações de fabrico autorizadas da substância ativa, produto acabado e libertação do lote, os requisitos estipulados no artigo 41.º da Diretiva 2001/83/CE deixam de ser cumpridos,

Por conseguinte, de acordo com o artigo 118.º da Diretiva 2001/83/CE, o CHMP recomenda a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado do MACI.

Para o levantamento da suspensão, o titular da AIM terá de registar um local de fabrico da substância ativa, produto acabado e libertação do lote (ver Anexo II).

Além disso, o titular da AIM deve continuar a garantir que todas as biopsias restantes são armazenadas em condições adequadas, de modo a permitir um tratamento posterior dos doentes relevantes com o MACI, exceto no caso de o doente em questão indicar de forma explícita que já não deseja ser tratado com o MACI.