

Fundamentos para o parecer positivo

Considerando que

- o Comité teve em conta a notificação do procedimento de consulta desencadeado pela Alemanha nos termos do n.º 4 do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE,
- o Comité reviu os dados bibliográficos submetidos pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado por forma a abordar o potencial risco grave para a saúde pública em termos de impacto da variabilidade observada entre lotes na eficácia do Nanotop em comparação com o Nanocoll, o medicamento referido na literatura submetida,
- o Comité constatou que análises adicionais dos dados de suporte derivados de lotes adicionais do Nanotop e do Nanocoll demonstraram de forma aceitável que a distribuição do tamanho das partículas para os intervalos de tamanhos estudados, bem como a variabilidade entre lotes para o Nanotop, se situam no mesmo intervalo que o Nanocoll,
- por conseguinte, o Comité concluiu que o titular da AIM demonstrou de forma satisfatória que o Nanotop é comparável ao Nanocoll, não sendo, como tal, de se esperar qualquer impacto na eficácia clínica,

o CHMP recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado, para a qual o Resumo das Características do Medicamento, a Rotulagem e o Folheto Informativo permanecem em conformidade com as versões finais redigidas durante o procedimento do Grupo de Coordenação, conforme mencionado no Anexo III do presente Parecer, relativamente ao Nanotop e nomes associados (ver Anexo I).

Anexo III

Resumo das características do medicamento, rotulagem e folheto informativo

Nota: Este RCM, rotulagem e folheto informativo representam a versão em vigor na altura da decisão da Comissão.

Após a decisão da Comissão, as autoridades competentes dos Estados-Membros, em articulação com o Estado-Membro de referência, irão atualizar as informações do produto, conforme necessário. Assim, este RCM, rotulagem e folheto informativo podem não representar necessariamente o texto atual.

O Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo válidos são as versões finais obtidas durante o procedimento do Grupo de Coordenação.