ANEXO IV

CONCLUSÕES RELATIVAS À CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS E <SIMILARIDADE E DERROGAÇÃO> <E> < AO PEDIDO PARA A <PROTEÇÃO DA COMERCIALIZAÇÃO> <EXCLUSIVIDADE DE DADOS> DURANTE UM ANO> APRESENTADOS(AS) PELA AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS

Conclusões apresentadas pela Agência Europeia de Medicamentos sobre:

[For the status on marketing authorisation under exceptional circumstances and, where appropriate, for similarity and derogation, please select the statement(s) as provided below.]

* **Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excecionais**

<Após avaliação do pedido, o CHMP considera que a relação benefício-risco é favorável para recomendar a concessão da Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excecionais,conforme detalhado no Relatório Público Europeu de Avaliação.>

* **<Similaridade>**

<O CHMP considera que o <nome do medicamento> é similar aos medicamentos órfãos autorizados no âmbito do artigo 3.º do Regulamento (CE) N.º 847/2000 da Comissão, conforme detalhado no Relatório Público Europeu de Avaliação.>

* **<Derrogação>**

<O CHMP considera que, nos termos do artigo 8.º do Regulamento (CE) N.º 141/2000 e do <artigo 3.º do Regulamento (CE) N.º 847/2000 da Comissão> [only for the superiority derogation, aplica(m)-se a(s) seguinte(s) derrogação(ões) estipulada(s) no n.º 3 do artigo 8.º do mesmo Regulamento, conforme detalhado no Relatório Público Europeu de Avaliação:

<o titular da Autorização de Introdução no Mercado para o <medicamento órfão autorizado> não tem capacidade para fornecer quantidades suficientes do medicamento> <e>

<o requerente foi capaz de comprovar no pedido que o medicamento, ainda que similar ao <medicamento órfão autorizado>, é mais seguro, mais eficaz ou clinicamente superior em outros aspetos (conforme definido no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 847/2000 da Comissão) para a mesma indicação terapêutica> <e>

<o titular da Autorização de Introdução no Mercado para o <medicamento órfão autorizado> deu o seu consentimento ao requerente.>

* **<<proteção da comercialização> <exclusividade de dados> <durante um ano>**

[Where one-year marketing protection/data exclusivity is accepted, please select the statement(s) as provided below, otherwise provide scientific conclusions and grounds.]

[For Art 14(11)] <O CHMP reviu os dados apresentados pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado, tendo em consideração as disposições da alínea 11 do artigo 14.º do Regulamento (CE) N.º 726/2004, e considera que a nova indicação terapêutica oferece um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes, conforme detalhado no Relatório Público Europeu de Avaliação.>

[Art 10(5)]<O CHMP reviu os dados apresentados pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado, tendo em consideração as disposições da alínea 5 do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE, e considera que <os <ensaios pré-clínicos> <e> <estudos clínicos> efetuados relativamente à nova indicação foram significativos, conforme detalhado no Relatório Público Europeu de Avaliação.>