

bioekvivalensstudie krävdes för att visa relevansen av den litteratur som använts som stöd för den berörda läkemedelsformen.

Styrkan och kvaliteten på de bevis som kan härledas ur ovannämnda information ansågs räcka för ett läkemedel med ett så väletablerat och brett terapeutiskt index som dexametason.

Den produktresumé som slutfördes under CMD(h)-förfarandet ansågs hantera säkerhetsaspekterna av produkterna på ett adekvat sätt.

Skäl till det positiva yttrandet

Skälen är följande:

- Sökanden har tillhandahållit tillräckliga litteraturdata för att visa väletablerad användning av dexametason.
- Dexametasons effekt och säkerhet har visats på ett adekvat sätt för de indikationer ansökan gäller.
- Adekvata överbryggande data för tablettformerna och den orala lösningen har tillhandahållits av sökanden.

CHMP har rekommenderat att godkännande(n) för försäljning beviljas och att produktresumé, märkning och bipacksedel fortsatt ska vara de slutliga versioner som blev resultatet av det CMD(h)-förfarande som nämns i bilaga III till detta yttrande.

BILAGA III

PRODUKTRESUMÉ MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Den gällande produktresumén, märkningen och bipacksedeln är de slutliga versioner som fastslagits vid behandlingen i Samordningsgruppen.