<ANEXO IV

CONCLUSIONES SOBRE LA CONCESIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN CIRCUNSTANCIAS EXCEPCIONALES Y <LA SIMILITUD Y EXCEPCIÓN> <Y> <LA SOLICITUD DE <PROTECCIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN> <EXCLUSIVIDAD DE DATOS> DURANTE UN AÑO> PRESENTADAS POR LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS

Conclusiones presentadas por la Agencia Europea de Medicamentos sobre:

[ For the status on marketing authorisation under exceptional circumstances and, in case of similarity and an accepted derogation, please select the statement(s) as provided below.]

* **Autorización de comercialización en circunstancias excepcionales**

<Teniendo en cuenta la solicitud, el CHMP opina que la relación riesgo/beneficio es favorable para recomendar la concesión de la autorización de comercialización en circunstancias excepcionales tal como se explica de forma más completa en el informe público europeo de evaluación.>

* **<Similitud>**

<El CHMP considera que <nombre del medicamento> es similar a los medicamentos huérfanos autorizados, en el sentido contemplado en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión, tal como se explica de forma más completa en el informe público europeo de evaluación. >

* **<Excepción>**

<El CHMP opina que, de acuerdo con el artículo 8 del Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo y <el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión> [only for the superiority derogation]se aplica <aplican> la siguiente excepción <las siguientes excepción> establecida <establecidas> en el artículo 8.3 del mismo Reglamento, tal como se explica de forma más completa en el informe público europeo de evaluación:

<el titular de la autorización de comercialización del <medicamento huérfano autorizado> no puede suministrar suficiente cantidad de dicho medicamento> <y>

<el solicitante puede demostrar, en su solicitud, que el medicamento, aunque similar al <medicamento huérfano autorizado>, es más seguro, más eficaz o clínicamente superior en otros aspectos (como se define en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 847/2000 de la Comisión) para la misma indicación terapéutica> <y>

<el titular de la autorización de comercialización del <medicamento huérfano autorizado> ha dado su consentimiento al solicitante>.

* **<protección de la comercialización> <exclusividad de los datos><durante un año>**

[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)] <El CHMP ha revisado los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) nº 726/2004, y considera que la nueva indicación terapéutica aporta un beneficio clínico significativo en comparación con los tratamientos existentes, tal como se explica de forma más completa en el informe público europeo de evaluación>.

[Art 10(5)] <El CHMP ha revisado los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 10, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y considera que <los ensayos preclínicos> <y> <los estudios clínicos> realizados sobre la nueva indicación son significativos, tal como se explica de forma más completa en el informe público europeo de evaluación>.