ANEXO IV

CONCLUSÕES RELATIVAS À <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:

[Where appropriate, for similarity and derogation, please select the statement(s) as provided below.

Where the outcome is negative for the claims listed below, please elaborate the scientific conclusions and grounds and do not insert the related statement(s)below]

* **<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 semelhante 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.>

[Art 74(a)- legal status switch]<Além disso, O CHMP reviu os dados apresentados pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado, tendo em consideração as disposições da alínea a) do artigo 74.º da Diretiva 2001/83/CE, e considera que os dados apresentados como suporte da classificação de {especificar o nome do medicamento} como ‘medicamento não sujeito a receita médica’ foram significativos, conforme detalhado no Relatório Público Europeu de Avaliação.>