BILAGA IV

EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETENS SLUTSATSER OM BEVILJANDE AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING I UNDANTAGSFALL OCH <LIKHET OCH UNDANTAG> <OCH> <BEGÄRAN OM ETT ÅRS <MARKNADSFÖRINGSSKYDD> <DATAEXKLUSIVITET>>

Europeiska läkemedelsmyndighetens slutsatser om:

[ 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.]

* **Godkännande för försäljning i undantagsfall**

Efter att ha behandlat ansökan, anser CHMP att nytta-riskförhållandet är gynnsamt för att rekommendera beviljande av godkännande för försäljning i undantagsfall, vilket förklaras närmare i det offentliga europeiska utredningsprotokollet.

* **<Likhet>**

<CHMP anser att <läkemedlets namn> liknar godkända särläkemedel enligt artikel 3 i kommissionens förordning (EG) nr 847/2000, vilket förklaras närmare i det offentliga europeiska utredningsprotokollet.>

* **<Undantag>**

<CHMP anser att i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 141/2000 och <artikel 3 i kommissionens förordning (EG) nr 847/2000> [only for the superiority derogation] gäller följande undantag enligt artikel 8.3 i samma förordning, vilket förklaras närmare i det offentliga europeiska utredningsprotokollet:

<innehavaren av godkännandet för försäljning för <godkänt särläkemedel> kan inte tillhandahålla tillräckliga kvantiteter av läkemedlet <och>

<sökanden kan i ansökan påvisa att läkemedlet, även om det liknar <godkänt särläkemedel>, är säkrare, mer ändamålsenligt eller på annat sätt kliniskt överlägset (enligt definition i artikel 3 i kommissionens förordning (EG) nr 847/2000) för samma terapeutiska indikation> <och>

<innehavaren av godkännandet för försäljning av <godkänt särläkemedel> har gett sitt medgivande till sökanden.>

* **<ett års <marknadsföringsskydd><dataexklusivitet>>**

[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)] <CHMP granskade de uppgifter som lämnats av innehavaren av godkännande för försäljning, med beaktande av bestämmelserna i artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004, och anser att den nya terapeutiska indikationen ger betydande kliniska fördelar jämfört med befintliga, vilket förklaras närmare i det offentliga europeiska utredningsprotokollet.> >

[Art 10(5)] <CHMP granskade de uppgifter som lämnats av innehavaren av godkännandet för försäljning, med beaktande av bestämmelserna i artikel 10.5 i direktiv 2001/83/EG, och anser att <de <prekliniska tester> <och> <kliniska studier> som genomförts med avseende på den nya indikationen var signifikanta, vilket förklaras närmare i det offentliga europeiska utredningsprotokollet.> >