

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно окончателния доклад от наложеното неинтервенционално постмаркетингово проучване за безопасност (PASS) за лекарствен(и) продукт(и), съдържащ(и) активните вещества магнезиев сулфат хептахидрат, безводен натриев сулфат, калиев сулфат, и засегнат(и) от окончателния доклад на PASS, научните заключения са, както следва:

Като част от първоначалната процедура за разрешаване за употреба (FR/H/511/01/DC), ПРУ Ipsen Pharma се ангажира да проведе проучване за лекарствена използваемост с цел да се оцени употребата на продукта в реалния живот сред представителна извадка от таргетната популация в Европа. Резултатите показват много удовлетворителна степен на спазване на условията в разрешението за употреба сред участниците в проучването; не е възможно да се направят категорични заключения при специални популации. PRAC одобри окончателния доклад от проучването, а свързаното с това условие в разрешението за употреба е изпълнено.

Следователно, с оглед на наличните данни относно окончателния доклад от проучването PASS, PRAC смята, че промените в условията на разрешението за употреба са оправдани.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за резултатите от проучването на лекарствен(и) продукт(и), съдържащ(и) активните вещества магнезиев сулфат хептахидрат, безводен натриев сулфат, калиев сулфат и засегнат(и) от окончателния доклад на PASS, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), посочени по-горе, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, засегнати от този окончателен доклад на PASS, трябва да бъде(ат) изменено(и).

Приложение II

Условия на разрешението(ята) за употреба

Изменения, които трябва да бъдат включени в условията на разрешението(ята) за употреба на лекарствен(и) продукт(и), съдържащ(и) активните вещества магнезиев сулфат хептахидрат, безводен натриев сулфат, калиев сулфат и засегнат(и) от окончателния доклад от наложеното неинтервенционално проучване PASS

Притежателят(ите) на разрешение за употреба трябва да промени(ят) следното(ите) условие(я) (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан):

~~Заявителят се ангажира да извърши постмаркетингово проучване за безопасност (PASS) за лекарствена използваемост с цел да се оцени употребата на продукта в реалния живот сред представителна извадка от целевата популация в Европа. Заявителят ще представи проект на протокол от проучването в срок от 3 месеца след одобрението през второто тримесечие на 2013 г., за да бъде готов при пускането на продукта на пазара през 2014 г.~~

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	3 януари 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	4 март 2019 г.