

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 изисканото неинтервенционално постмаркетингово проучване за безопасност (PASS) за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) активното вещество тиоколхикозид (thiocolchicoside) и попадащ (и) в обхвата на окончателния доклад на PASS, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни във връзка с окончателния доклад от проучването PASS, съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) тиоколхикозид, остава непроменено. Условието по сезиране се счита за изпълнено; следователно включването на лекарствените продукти, съдържащи тиоколхикозид, в списъка на лекарствените продукти под допълнително наблюдение не е основателно.

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 лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) активното вещество тиоколхикозид и попадащ(и) в обхвата на окончателния доклад на PASS, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), посочен(и) по-горе, е непроменено с предложените промени в условията на разрешението(ята) за употреба.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на окончателния доклад от 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) активното вещество тиоколхикозид, попадащ(и) в обхвата на окончателния доклад от изисканото неинтервенционално постмаркетингово проучване за безопасност (PASS)

Притежателят(ите) на разрешението за употреба трябва да премахне(ат) следното(ите) условие(я) (новият текст **е подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)

- ~~• Условието за представяне на резултатите от изискано неинтервенционно проучване PASS е изпълнено. Включването на лекарствените продукти, съдържащи тиоколхикозид, в списъка на лекарствените продукти под допълнителен мониторинг не е оправдано.~~

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12 април 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	11 юни 2020 г.