

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se závěrečné zprávy z poregistrační studie bezpečnosti (PASS) pro léčivé přípravky, které obsahují léčivé látky heptahydrát síranu hořečnatého, síran sodný bezvodý, síran draselný a které jsou dotčené závěrečnou zprávou PASS, byly přijaty tyto vědecké závěry:

V rámci původního řízení o registraci (FR/H/511/01/DC) se držitel rozhodnutí o registraci Ipsen Pharma zavázal provést Drug utilization study (DUS) ke zhodnocení užívání léčivého přípravku v reálném životě u reprezentativního vzorku evropské cílové populace. Výsledky ukázaly, že u studované populace je míra dodržování velmi uspokojivá; u zvláštních populací nebylo možné dospět k pevnému závěru. Závěrečná zpráva o studii byla schválena výborem PRAC a podmínka registrace byla splněna.

Vzhledem k dostupným údajům týkajícím se závěrečné zprávy PASS proto výbor PRAC považuje změnu podmínek registrace za opodstatněnou.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se výsledků studie pro léčivé přípravky, které obsahují léčivé látky heptahydrát síranu hořečnatého, síran sodný bezvodý, síran draselný a které jsou dotčené závěrečnou zprávou PASS, skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik výše uvedeného léčivého přípravku / léčivých přípravků zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků dotčených závěrečnou zprávou PASS.

Příloha II
Podmínky rozhodnutí o registraci

Změny, které mají být provedeny v podmínkách rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, které obsahují léčivé látky heptahydrát síranu hořečnatého, síran sodný bezvodý, síran draselný a které jsou dotčené závěrečnou zprávou PASS.

Držitel rozhodnutí o registraci má odstranit následující podmínku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)>

Žadatel se zavazuje provést poregistrační bezpečnostní studii (PASS) ke zhodnocení užívání léčivého přípravku v reálném životě u reprezentativního vzorku evropské cílové populace. Žadatel předloží návrh protokolu studie do 3 měsíců od schválení registrace, ve 2. čtvrtletí 2013, aby byl připraven v době uvedení přípravku na trh v roce 2014.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	3. ledna 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	4. března 2019