

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om den endelige rapport for det pålagte PASS-studie (ikke-interventionelt sikkerhedsstudie efter tilladelse til markedsføring) for det/de lægemiddel/lægemidler, der indeholder det aktive stof thiocolchicosid, og som er omfattet af den endelige PASS-studierapport, er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Ud fra de foreliggende data vedrørende den endelige PASS-studierapport forbliver benefit/risk-forholdet for thiocolchicosid-holdige lægemidler uændret. Henvisningsprocedurens betingelse anses for at være opfyldt, og derfor er det ikke længere påkrævet at medtage thiocolchicosid-holdige lægemidler i fortegnelsen over lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for studieresultaterne for lægemidler, der indeholder det aktive stof thiocolchicosid, og som er omfattet af den endelige PASS-studierapport, er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det/de ovenfor nævnte lægemidler forbliver uændret under forudsætning af, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse ændres som foreslået.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse for produkter omfattet af den endelige PASS-studierapport bør ændres.

Bilag II

Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Ændringer, der skal indføres i betingelserne for markedsføringstilladelse for lægemidler, der indeholder det aktive stof thiocolchicosid, og som er omfattet af den endelige PASS-studierapport (pålagt ikkeinterventionel sikkerhedsundersøgelse efter markedsføring)

Indehaverne af markedsføringstilladelse skal slette følgende betingelse(r) (ny tekst er **understreget** og **skrevet med fed skrift**, slettet tekst er gennemstreget):

- ~~Betingelsen for indsendelse af resultaterne af en PASS-rapport (pålagt ikkeinterventionel sikkerhedsundersøgelse efter markedsføring) er opfyldt. Det er ikke længere relevant at medtage thiocolchicosid-holdige produkter i fortegnelsen over lægemidler, der er underlagt supplerende overvågning.~~

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde februar 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	12. april 2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	11. juni 2020