

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet, mille komitee esitas toimeainena tiokoltsikosiidi sisaldava(te) ravimi(te) müügiloa saamise järgse kohustusliku mittesekkuva ohutusuuringu lõpparuande kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuande olemasolevate andmete alusel jääb tiokoltsikosiidi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe samaks. Esildise tingimust peetakse täidetuks; seega ei ole tiokoltsikosiidi sisaldavate ravimite lisamine täiendavat jälgimist vajavate ravimite loetellu enam vaja.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuandes käsitletava(te) toimeainena tiokoltsikosiidi sisaldava(te) ravimi(te) uuringu tulemuste kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et eespool nimetatud ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui müügiloa (müügilubade) tingimustes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et selles müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuandes käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta.

II lisa

Müügilubade tingimused

Müügiloa saamise järgse kohustusliku mittesekkuva ohutusuuringu lõpparuandes käsitletava(te) toimeainena tiokoltsikosiidi sisaldava(te) ravimi(te) müügiloa (müügilubade) tingimuste muudatused

Müügiloa hoidja eemaldab järgmise tingimuse (müügiloa hoidjad eemaldavad järgmised tingimused)
(uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

- ~~• Müügiloa saamise järgse kohustusliku mittesekkuva ohutusuuringu tulemuste esitamise tingimus on täidetud. Tiokoltsikosiidi sisaldavate ravimite lisamine täiendavat jälgimist vajavate ravimite loetellu ei ole enam vaja.~~

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek: veebruar 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12. aprill 2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	11. juuni 2020