

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif au rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation (Post-Authorisation Safety Study, PASS) non interventionnelle qui a été imposée pour le(s) médicament(s) contenant le principe actif thiocolchicoside, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles concernant le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation, le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du thiocolchicoside demeure inchangé. La condition de renvoi est considérée comme remplie; par conséquent, l'inclusion de médicaments contenant du thiocolchicoside dans la Liste de médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire n'est plus justifiée.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives aux résultats du rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation concernant le(s) médicament(s) contenant le principe actif thiocolchicoside, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) susmentionné(s) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des conditions de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits concernés par ce rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation doit/doivent être modifiée(s).

Annexe II

Conditions de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Modifications à apporter aux conditions de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché du ou des médicament(s) contenant le principe actif thiocolchicoside concerné(s) par le rapport final de l'étude de sécurité post-autorisation non interventionnelle qui a été imposée

Le(s) titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché devront supprimer la ou les conditions suivantes (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

- ~~• La condition pour soumettre les résultats d'une étude de sécurité post autorisation non interventionnelle imposée est remplie. L'inclusion de médicaments contenant du thiocolchicoside dans la Liste de médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire n'est plus justifiée.~~

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de février 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	12 avril 2020
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	11 juin 2020