

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az előírt, beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat (PASS) a magnézium-szulfát-heptahidrát, a nátrium-szulfát, a kálium-szulfát hatóanyagot tartalmazó és a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszer(ek)re vonatkozó végső jelentésével kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az első irányító hatósági eljárás (FR/H/511/01/DC) részeként a forgalombahozatali engedély jogosultja, az Ipsen Pharma vállalta, hogy gyógyszerhasználati esettanulmányt (DUS) végez az európai célpopuláció egy reprezentatív mintáján a valós életkörülmények közötti gyógyszerhasználat értékelésére. Az eredmények azt mutatták, hogy a vizsgált populáció körében a megfelelés nagyon kielégítő; a különleges populációkban nem lehetett határozott következtetést levonni. A PRAC jóváhagyta a végleges vizsgálati jelentést, és a forgalombahozatali engedély kapcsolódó feltétele teljesült.

Ezért a PASS végleges vizsgálati jelentésével kapcsolatban rendelkezésre álló adatokat tekintetbe véve a PRAC úgy ítélte meg, hogy a forgalombahozatali engedély feltételeinek módosítása indokolt.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A magnézium-szulfát-heptahidrát, nátrium-szulfát, kálium-szulfát hatóanyagot tartalmazó és a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszer(ek)re irányuló vizsgálat eredményeire vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fenti gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell.

II. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

Az előírt, beavatkozással nem járó PASS végső jelentésének tárgyát képező, magnézium-szulfát-heptahidrát, nátrium-szulfát, kálium-szulfát hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) forgalombahozatali engedélye(i) feltételeinek módosításai

A forgalombahozatali engedély jogosultja(i) az alábbi feltétel(eke)t törlik (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

~~A kérelmező kötelezettséget vállal arra, hogy az európai célpopuláció reprezentatív mintáján, a valós életkörülmények közötti gyógyszerhasználat értékelésére szolgáló, engedélyezés utáni biztonsági tanulmányt (PASS) végez. A kérelmező a jóváhagyást követő 3 hónapon belül 2013. negyedévében vizsgálati jegyzőkönyvet készít annak érdekében, hogy a termék 2014-es indulása előtt készen álljon.~~

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. novemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. január 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2019. március 4.