

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) pateiktą nustatyto neintervencinio poregistracinio saugumo tyrimo (PST) galutinės ataskaitos dėl vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ų) sudėtyje yra veikliosios medžiagos tiokolchikozido ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) šioje PST galutinėje ataskaitoje, vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus duomenis, susijusius su PST galutine tyrimo ataskaita, vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra tiokolchikozido, naudos ir rizikos santykis lieka nepakitęs. Laikoma, kad kreipimosi sąlyga įvykdyta, todėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tiokolchikozido, įtraukimas į vaistinių preparatų, kurių papildoma stebėseną yra vykdoma, sąrašą nebėra pagrįstas.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl tyrimo rezultatų, susijusių su vaistiniu (-iais) preparatu (-ais), kurio (-ų) sudėtyje yra veikliosios medžiagos tiokolchikozido ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) šioje PST galutinėje ataskaitoje, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad pirmiau nurodyto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šioje PST galutinėje ataskaitoje, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti.

II priedas

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Pakeitimai, kuriuos reikia padaryti vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ų) sudėtyje yra veikliosios medžiagos tiokolchikozido ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) nustatyto neintervencinio PST galutinėje ataskaitoje, registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygose

Registruotojas (-ai) pašalina toliau nurodytą (-as) sąlygą (-as) (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

- ~~Sąlyga pateikti nustatyto neintervencinio PST rezultatus yra įvykdyta. Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tiokolchikozido, įtraukimas į vaistinių preparatų, kurių papildoma stebėseną vykdoma, sąrašą nebėra pagrįstas.~~

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020 m. balandžio 12 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020 m. birželio 11 d.