

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie nieinterwencyjnego badania PASS dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego zawierającego jako substancje czynne sodu siarczan bezwodny, magnezu siarczan siedmiowodny i potasu siarczan, wnioski naukowe są następujące:

W procesie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu (FR/H/511/01/DC), podmiot odpowiedzialny Ipsen Pharma zobowiązał się do przeprowadzenia badania wykorzystania leku (DUS-Drug Utilisation Study) w warunkach rzeczywistych na reprezentatywnej grupie populacji europejskiej. Wyniki pokazały, że wśród badanej populacji zgodność jest bardzo zadowalająca; nie można wyodrębnić konkretnego wniosku dla szczególnych grup badanej populacji. Raport końcowy z badania został zatwierdzony przez komitet PRAC, a warunek uwzględniony przy wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - spełniony.

W związku z powyższym, w świetle danych wynikających z raportu końcowego badania PASS, komitet PRAC uznał za uzasadnione zmiany w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących produktu leczniczego zawierającego jako substancje czynne sodu siarczan bezwodny, magnezu siarczan siedmiowodny i potasu siarczan i będących przedmiotem raportu końcowego badania PASS, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania wyżej wymienionego produktu leczniczego pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu objętego oceną niniejszego raportu badania PASS.

## **Aneks II**

### **Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**

**Na podstawie wniosków naukowych dotyczących produktu leczniczego zawierającego jako substancje czynne: sodu siarczan bezwodny, magnezu siarczan siedmiowodny i potasu siarczan i będących przedmiotem raportu końcowego badania PASS, należy wprowadzić następujące zmiany:**

Podmiot odpowiedzialny powinien usunąć następujące stwierdzenie (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~):

~~Wnioskodawca zobowiązuje się przeprowadzić badanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia (PASS) w celu monitorowania wykorzystania produktu leczniczego w warunkach rzeczywistych na reprezentatywnej grupie populacji europejskiej. Wnioskodawca przedłoży projekt protokołu badania w ciągu 3 miesięcy od uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (w drugim kwartale 2013 roku) w celu jego akceptacji przed wprowadzeniem produktu leczniczego na rynek w 2014 roku.~~

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	Posiedzenie CMDh w listopadzie 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3. stycznia 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	4. marca 2019 r.