

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind raportul final al studiului de siguranță post-autorizare (PASS) non-intervențional impus pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin substanța activă domperidonă vizat/vizate de raportul final al PASS, concluziile științifice sunt următoarele:

Raportul final al studiului privind utilizarea medicamentului, din baza de date comună, prezentat de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, împreună cu raportul final al studiului PASS comun (anchetă în rândul medicilor), prezentat de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață ca procedură separată (EMA/H/N/PSR/J/0010), îndeplinește obligația acestora de a desfășura un studiu privind utilizarea medicamentului pentru a evalua eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscurilor și pentru a monitoriza utilizarea medicamentului în afara indicațiilor terapeutice, impusă în cursul sesizării inițiate în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE, pentru medicamentele care conțin domperidonă.

Prin urmare, având în vedere datele disponibile privind raportul final al studiului privind utilizarea medicamentului, din baza de date comună, împreună cu raportul final al studiului PASS comun (anchetă în rândul medicilor), prezentat ca procedură separată (EMA/H/N/PSR/J/0010), PRAC a considerat că se justifică modificarea condițiilor autorizației de punere pe piață.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice privind rezultatele studiului privind medicamentul/medicamentele care conține/conțin substanța activă domperidonă vizat/vizate de raportul final al PASS, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele menționat/menționate anterior este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele vizate de acest raport final al PASS.

Anexa II

Condițiile autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Modificări care trebuie aduse condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață a medicamentului/medicamentelor care conține/conțin substanța activă domperidonă vizat/vizate de raportul final al PASS non-intervențional impus

Deținătorul/deținătorii autorizației/autorizațiilor de punere pe piață trebuie să elimine următoarea/următoarele condiție/condiții (textul nou **este subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~șters~~)

~~Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață vor realiza un studiu privind utilizarea medicamentelor pentru a evalua eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscurilor și pentru a monitoriza utilizarea în afara indicațiilor terapeutice. Studiul va fi realizat în mai multe state membre, iar protocolul va fi prezentat PRAC în termen de 3 luni de la decizia Comisiei privind această procedură.~~

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	16 martie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	15 mai 2019