

## **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 PASS non-intervențional impus pentru medicamentele ce conțin sulfat de magneziu heptahidrat, sulfat de sodiu anhidru, sulfat de potasiu, concluziile științifice sunt următoarele:

Ca parte a procedurii inițiale de autorizare (FR/H/511/01/DC), DAPP Ipsen Pharma s-a angajat să efectueze un DUS pentru a evalua utilizarea medicamentului pe un eșantion reprezentativ al populației țintă europene. Rezultatele au arătat că, în cadrul populației studiate, complianța este foarte satisfăcătoare; nu s-a putut trage o concluzie fermă în cazul populațiilor speciale. Raportul final al studiului a fost aprobat de PRAC, iar condiția impusă autorizării de punere pe piață a fost îndeplinită. Prin urmare, având în vedere datele disponibile privind raportul final al studiului PASS, PRAC a considerat că au fost asigurate modificările în condițiile impuse autorizării 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 pentru medicamentele ce conțin sulfat de magneziu heptahidrat, sulfat de sodiu anhidru, sulfat de potasiu, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele menționate mai sus 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 care fac obiectul acestui raport final al PASS.

## **Anexa II**

### **Condițiile autorizațiilor de punere pe piață**

**Modificări care trebuie aduse condițiilor de autorizare pentru punerea pe piață a medicamentului (medicamentelor) care conțin substanțele active sulfat de magneziu heptahidrat, sulfat de sodiu anhidru, sulfat de potasiu conform raportului final al studiului PASS non-intervențional impus**

Titularul/titularii autorizației de punere pe piață elimină următoarele condiții (nou text **subliniat și cu litere aldine**, textul eliminat ~~taiat~~):

~~Solicitantul se angajează să efectueze un studiu de siguranță post-autorizare (PASS) pentru a evalua utilizarea medicamentului în viața reală pe un eșantion reprezentativ al populației țintă europene. Solicitantul va prezenta un proiect de protocol de studiu în termen de 3 luni de la aprobare, în trimestrul II 2013, pentru a fi gata în momentul lansării produsului în 2014.~~

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Noiembrie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	3 Ianuarie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	4 Martie 2019