

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den icke-interventionella förelagda slutrapporten från en PASS (säkerhetsstudie efter det att produkten godkännts) för läkemedel som innehåller de aktiva substanserna magnesiumsulfatheptahydrat, vattenfritt natriumsulfat och kaliumsulfat och som berörs av PASS-slutrapporten, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Som en del av det inledande förfarandet för godkännande för försäljning (FR/H/511/01/DC) förband sig innehavaren av godkännande för försäljning Ipsen Pharma att genomföra en DUS (studie av läkemedelsanvändning) för att bedöma läkemedelsanvändningen i verkliga livet i ett representativt urval av den europeiska målpopulationen. Resultaten visade att följsamheten i studiepopulationen är mycket tillfredsställande. Ingen tydlig slutsats kunde dras i särskilda populationer. Den slutliga studierapporten har godkänts av PRAC och det tillhörande villkoret för godkännande för försäljning har uppfyllts.

Mot bakgrund av de tillgängliga uppgifterna avseende den slutliga PASS-studierapporten ansåg PRAC därför att ändringar av villkoren för godkännande för försäljning kunde motiveras.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande(n) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna från resultaten av studien för läkemedel som innehåller de aktiva substanserna magnesiumsulfatheptahydrat, vattenfritt natriumsulfat och kaliumsulfat och som berörs av PASS-slutrapporten, anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för ovan nämnda läkemedel är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av de produkter som berörs av denna PASS-slutrapport bör ändras.

Bilaga II

Villkor för godkännande för försäljning

Ändringar som ska göras avseende villkoren för godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller de aktiva substanserna magnesiumsulfatheptahydrat, vattenfritt natriumsulfat och kaliumsulfat och som berörs av den icke-interventionella förelagda PASS-slutrapporten

Innehavaren (innehavarna) av godkännande för försäljning ska ta bort följande villkor (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~):

~~Sökanden förbinder sig att genomföra en säkerhetsstudie efter det att produkten har godkänts (PASS) för att bedöma läkemedelsanvändningen i verkliga livet i ett representativt urval av den europeiska målpopulationen. Sökanden kommer att lämna ett utkast till studieprotokoll inom tre månader efter godkännande, dvs. under andra kvartalet 2013 för att vara redo vid tidpunkten för lanseringen av produkten under 2014.~~

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av ställningstagandet

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	3 januari 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	4 mars 2019