

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta las conclusiones del Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre el informe final de un estudio de seguridad posterior a la autorización (PASS) no intervencionista impuesto para los medicamentos que contienen el principio activo domperidona y afectados por el informe final del PASS, las conclusiones científicas son las siguientes:

El informe final del estudio sobre el consumo de fármacos en la base de datos conjunta presentado por los TAC, junto con el informe final del estudio PASS (encuesta a los médicos) presentado por los TAC como procedimiento independiente (EMEA/H/N/PSR/J/0010), cumplen con su obligación de realizar un estudio sobre el consumo de fármacos para evaluar la eficacia de las medidas de minimización de riesgos y vigilar el consumo del fármaco fuera de las indicaciones aprobadas conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE para los productos que contienen domperidona.

Por consiguiente, a la vista de los datos disponibles en el informe final del estudio sobre el consumo de fármacos en la base de datos conjunta, junto con el informe final del estudio conjunto PASS (encuesta a médicos) presentado como un procedimiento aparte (EMEA/H/N/PSR/J/0010), el PRAC consideró que estaba justificado introducir cambios en las condiciones de la autorización de comercialización.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Sobre la base de las conclusiones científicas para los resultados del estudio del medicamento o medicamentos que contiene(n) el principio activo domperidona y afectados por el informe final del PASS, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos mencionado(s) anteriormente no varía, sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos afectados por este informe final del PASS.

Anexo II

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Modificaciones que se deben incluir en las condiciones de la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen el principio activo domperidona afectados por el informe final del PASS no intervencionista impuesto.

El titular de la autorización de comercialización deberá eliminar las siguientes condiciones (nuevo texto **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

~~Los titulares de las autorizaciones de comercialización realizarán un estudio sobre el consumo de fármacos para evaluar la eficacia de las medidas de minimización de riesgos y vigilar el uso del fármaco fuera de las indicaciones aprobadas. El estudio se realizará en más de un Estado miembro y el protocolo se presentará al PRAC en los 3 meses siguientes a la decisión de la Comisión para este procedimiento.~~

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación del dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de enero de 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	16 de marzo de 2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	15 de mayo de 2019