

Anexo I

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

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre el informe final del estudio observacional posautorización de seguridad (EPAS) no-intervencionista impuesto para el/los medicamento(s) que contienen sulfato de magnesio heptahidrato, sulfato de sodio anhidro, sulfato de potasio y que están afectados por el informe final del EPAS, las conclusiones científicas son las siguientes:

Como parte del procedimiento inicial de la autorización de comercialización (FR/H/511/01/DC), el TAC Ipsen Pharma se comprometió a realizar un estudio de utilización de medicamentos (EUM) para evaluar la utilización del medicamento en el escenario real en una muestra representativa de la población europea diana. Los resultados mostraron que el cumplimiento entre la población del estudio es muy satisfactorio, no se puede extraer una conclusión firme en poblaciones especiales. El informe final del estudio ha sido aprobado por el PRAC y se ha cumplido la condición ligada a la autorización de comercialización.

Por lo tanto, en vista de los datos disponibles sobre el informe final EPAS, el PRAC consideró que los cambios en las condiciones de la autorización de comercialización estaban justificados.

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

De acuerdo con las conclusiones científicas de los resultados del estudio para el/los medicamento(s) que contiene el principio activo sulfato de magnesio heptahidrato, sulfato de sodio anhidro, sulfato de potasio y el informe final del EPAS, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos mencionado(s) anteriormente no se modifica 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 el informe final de este EPAS.

Anexo II

Condiciones para las autorizaciones de comercialización

Modificaciones a realizar en las condiciones de la autorización de comercialización del medicamento que contiene el principio activo sulfato de magnesio heptahidrato, sulfato de sodio anhidro, sulfato de potasio afectados por el informe final del EPAS no intervencionista impuesto.

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

~~El solicitante se compromete a realizar un estudio postautorización (EPA) de seguridad para evaluar la utilización del medicamento en el escenario real en una muestra representativa de la población europea diana. El solicitante presentará un borrador del protocolo del estudio en los 3 meses posteriores a la aprobación, en el 2º trimestre 2013 a fin de estar listo en el momento del lanzamiento del producto en 2014.~~

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de noviembre 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	03/01/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	04/03/2019