

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за местеролон, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за сериозни рискове за здравето, свързани със злоупотреба с местеролон като подобряващо външния вид и енергизиращо вещество, от литературата и спонтанни съобщения и с оглед на това, че подобна практика е все още значителна, особено в комбинация с други анаболни андрогенни стероиди (ААС), водещата държава членка счита, че предупрежденията в продуктовата информация на местеролон трябва да се засилят, за да се повиши осведомеността за сериозните рискове за здравето и да се възпрепятства подобно поведение. Водещата държава членка заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи местеролон, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за местеролон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) местеролон, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи местеролон, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Едно предупреждение трябва да бъде изменено, както следва:

Злоупотреба с лекарства и зависимост

~~Андрогените не са подходящи за увеличаване на мускулната маса при здрави индивиди или за повишаване на физическата издръжливост.~~ Местеролон е обект на злоупотреба, обикновено в комбинация с други анаболни андрогенни стероиди. Злоупотребата с местеролон и други анаболни андрогенни стероиди носи сериозни рискове за здравето (напр. сърдечносъдови събития, в някои случаи с летален изход, чернодробни и/или психични събития и зависимост) и трябва да бъде възпрепятствана.

Листовка

- Точка 2: Предупреждения и предпазни мерки

Злоупотреба с лекарства и зависимост:

Винаги приемайте <свободно избрано име> точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

~~Не трябва да използвате <свободно избрано име>.~~ ~~Proviron не е подходящ за бодибилдинг, за увеличаване на мускулната маса при здрави мъже или за повишаване на физическата издръжливост,~~ самостоятелно или с други анаболни андрогенни стероиди, защото това носи сериозни рискове за здравето, като проблеми със сърцето и кръвоносните съдове (които могат да доведат до смърт), черния дроб и/или психичното здраве, или можете да станете зависим(а) от тези лекарства.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври, 2022, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 ноември 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 януари 2023 г.