

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for botulinum neurotoksin type a (150kd) uden kompleksdannende proteiner blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Den omfattende brug af lægemidler indeholdende botulinum neurotoksin type a (150 kd) uden kompleksdannende proteiner og den relativt lave forekomst af indberettede bivirkninger i relation til risiciene for spredning af toksiner og dysfagi anerkendes. Det konkluderes, at der er høstet erfaring gennem de seneste år, at disse risici er tilstrækkeligt minimeret gennem oplysningerne i produktinformationen, og at det ikke længere er nødvendigt at udlevere informationsmateriale, og at udleveringen derfor bør ophøre.

Med udgangspunkt i de data, der er fremlagt i de gennemgåede PSUR'er, finder PRAC det derfor nødvendigt at ændre betingelserne for markedsføringstilladelsen for lægemidler, der indeholder botulinum neurotoksin type a (150 kd) uden kompleksdannende proteiner.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for botulinum neurotoksin type a (150 kd) uden kompleksdannende proteiner er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder botulinum neurotoksin type a (150 kd) uden kompleksdannende proteiner, forbliver uændret, og anbefaler, at der indføres ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelsen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende botulinum neurotoksin type a (150 kd) uden kompleksdannende proteiner allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelse for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne for nationalt godkendte lægemidler

Informationsmaterialet til sundhedspersoner og patienter er ikke længere nødvendigt, og betingelsen skal fjernes fra betingelserne for markedsføringstilladelse, herunder risikostyringsplanen.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne udtalelse

Tidsplan for implementering af denne udtalelse

Vedtagelse af CMDh's udtalelse:	CMDh-møde september 2016
Oversættelser af udtalelsens bilag fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	29. oktober 2016
Udtalelsen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	28. december 2016