

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSURs għal karbonat tal-kalċju / famotidine / idrossidu tal-manjeżju, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-reviżjoni taż-żewġ pubblikazzjonijiet li sabu telf tal-effikaċja tal-karbonat tal-kalċju meta jingħata flimkien bħala legant tal-fosfat ma' famotidine f'pazjenti fuq emodjalizi, il-PRAC irrakkomanda l-emendar fis-sezzjoni 4.5 tal-SmPC sabiex tiżdied informazzjoni dwar l-użu konkomitanti f'pazjenti fuq emodjalizi.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal karbonat tal-kalċju / famotidine / idrossidu tal-manjeżju, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom karbonat tal-kalċju / famotidine / idrossidu tal-manjeżju mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom karbonat tal-kalċju / famotidine / idrossidu tal-manjeżju huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

Riskju ta' telf tal-effikaċja tal-karbonat tal-kalċju meta jingħata flimkien bħala legant tal-fosfat ma' famotidine f'pazienti fuq emodjalizi

Fuljett ta' Tagħrif:

Mediċini oħra u <Prodott>

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu jew ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra

- karbonat tal-kalċju, meta jintuża bħala mediċina għal livelli għoljin ta' fosfat fid-demm (iperfosfatemija) f'pazienti fuq dijalizi

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laggħa tas-CMDh Mejju 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14/07/2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12/09/2018