

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-PSUR(s) għal famotidina, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-rieżami ta' żewġ pubblikazzjonijiet li sab telf fl-effikaċja tal-karbonat tal-kalċju meta dan jingħata b'mod kongunt bħala legant tal-fosfat mal-famotidina lil pazjenti b'emodijalizi, il-PRAC irrakkomanda li tiġi emendata s-sezzjoni 4.5 tal-SmPC biex tiżied informazzjoni dwar l-użu konkomitanti f'pazjenti bl-emodijalizi.

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 famotidine, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom famotidine ma nbidilx suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-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 famotidine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif xieraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzati(i) fuq livell nazzjonali>

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

<Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott>

Sezzjoni 4.5

Riskju ta' telf fl-effikaċja tal-karbonat tal-kalċju meta jingħata b'mod kongunt bħala legant tal-fosfat mal-famotidina lil pazjenti b'emodjalizi

<Fuljett ta' Tagħrif>

Mediċini oħra u <Prodott>

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

- Il-karbonat tal-kalċju, meta jintuża bħala mediċina għal livelli għoljin ta' fosfat fid-demem (iperfosfatemija) f'pazjenti b'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:	Laqgħa tas-CMDh Mejju 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14 ta' Lulju 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12 ta' Settembru 2018