

## **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 надропарин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на преглед на данните от литературата и спонтанните съобщения, PRAC счита, че не може да бъде изключена причинно-следствена връзка между главоболие и надропарин и поради това препоръчва това да се добави в точка 4.8 от КХП в категория „с неизвестна честота“. Листовката се актуализира по съответния начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за надропарин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) надропарин, 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 надропарин, 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 4.8

Следните нежелани лекарствени реакции трябва да се добавят в СОК „Нарушения на нервната система“ в категория „с неизвестна честота“: **главоболие**.

#### **Листовка**

- точка 4

Следните нежелани лекарствени реакции трябва да се добавят в категория „с неизвестна честота“: **главоболие**.

### **Приложение Ш**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Декември, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26/01/2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27/03/2019 г.