

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq**

### **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal nadroparin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-reviżjoni tal-letteratura medika u rapportaġġ spontanju, il-PRAC ikkonsidra li relazzjoni każwali bejn uġiġh ta' ras u nadroparin ma tistax tiġi eskluża u għalhekk jirrakomanda li dan għandu jiġi magħdud f'sezzjoni 4.8 tas-SKP bi frekwenza mhux magħrufa. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat skont dan.

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 nadroparin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom nadroparin 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 taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom nadroparin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant / id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

## **Anness II**

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

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

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt id-disturbi tas-sistema nervuża tas-sistema tal-klassifika tal-organi bi frekwenza mhux magħrufa: uqigħ ta' ras.

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjoni 4

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi magħduda bi frekwenza mhux magħrufa: uqigħ ta' ras.

### **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 { Diċembru } |
| Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:                                    | 26 ta' Jannar 2019           |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq): | 27 March 2019                |