

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно окончателния доклад от наложеното неинтервенционално постмаркетингово проучване за безопасност (PASS) за лекарствен(и) продукт(и), съдържащ(и) активното вещество тиоколхикозид и засегнат(и) от окончателния доклад на PASS, научните заключения са, както следва:

Окончателният доклад от PASS, подаден от ПРУ, е в съответствие с тяхното задължение да проведат проучване сред медицинските специалисти за оценка на техните знания и мнения относно условията за предписване на лекарствени продукти, съдържащи тиоколхикозид, както е наложено по процедура ЕМЕА/Н/А-1361 по член 31.

Окончателните резултати от допълнителното проучване по бази данни за лекарствената използваемост, което позволява двоен подход към оценката на ефективността на мерките за свеждане на риска до минимум, наложени за съдържащите тиоколхикозид лекарствени продукти, се очакват през 2019 г. и този нов краен срок трябва да бъде отразен в условията на разрешението за употреба.

Следователно, с оглед на наличните данни, по отношение на окончателния доклад от PASS, PRAC смята, че промените в условията на разрешението за употреба са основателни.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за резултатите от проучването на лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) активното вещество тиоколхикозид и засегнат(и) от окончателния доклад на PASS, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), споменати по-горе, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, засегнати от този окончателен доклад на PASS, трябва да бъде(ат) изменено(и).

## **Приложение II**

**Условия на разрешението(ята) за употреба**

**Промени, които трябва да бъдат включени в условията на разрешението(ята) за употреба на лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) активното вещество тиоколхикозид, засегнат(и) от окончателния доклад от наложилото се неинтервенционално PASS**

Притежателят(ите) на разрешение за употреба трябва да промени(ят) следното(ите) условие(я) (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Препоръчват се следните промени в условията на разрешението(ята) за употреба на лекарствени продукти, съдържащи активното вещество тиоколхикозид, засегнати от окончателния доклад от наложилото се неинтервенционално PASS:

<p><del>ПРУ трябва да предостави(ят) в рамките на подаването на план за управление на риска протокол за</del> <b>резултатите от</b> проучването за лекарствена използваемост, за да се охарактеризират практиките за предписване на лекарствените продукти по време на типична клинична употреба в представителни групи от предписващи лекари и да се оценят основните причини за предписване. Окончателен доклад от проучването до:</p>	<p>ноември <del>2017</del><b>2019 г.</b></p>
--	--

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на становището

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	7 април 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	6 юни 2018 г.