

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o záverečnej správe z uloženej neintervenčnej štúdie PASS („non-interventional imposed PASS“) pre liek (lieky) obsahujúci (obsahujúce) účinnú látku tiokolchikozid, a ktorého (ktorých) sa týka záverečná správa zo štúdie PASS, sú vedecké závery nasledovné:

Záverečná správa zo štúdie PASS, ktorú predložili držitelia rozhodnutia o registrácii, je v súlade s ich povinnosťou uskutočniť medzi zdravotníckymi pracovníkmi prieskum, aby sa posúdili ich poznatky a postoje v súvislosti s podmienkami predpisovania liekov obsahujúcich tiokolchikozid, ako bolo stanovené v rámci postupu EMEA/H/A-1361 podľa článku 31.

Záverečné výsledky komplementárnej štúdie o používaní lieku s využitím databáz, čo umožňuje duálny prístup k posudzovaniu účinnosti opatrení na minimalizovanie rizík, ktoré boli stanovené pre lieky obsahujúce tiokolchikozid, sa očakávajú v roku 2019. Tento nový stanovený dátum sa má premietnuť do podmienok na vydanie rozhodnutia o registrácii.

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa záverečnej správy zo štúdie PASS preto výbor PRAC usúdil, že zmeny podmienok na vydanie rozhodnutia o registrácii sú oprávnené.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre výsledky štúdie lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) účinnú látku tiokolchikozid, a (ktorého) ktorých sa týka záverečná správa zo štúdie PASS, je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika uvedeného lieku (liekov) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka táto záverečná správa zo štúdie PASS, má (majú) byť zmenené.

Príloha II

Podmienky vydania rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii lieku

Zmeny v podmienkach rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) účinnú látku tiokolchikozid, ktorého (ktorých) sa týka záverečná správa z uloženej neintervenečnej štúdie PASS

Držiteľ (držitelia) rozhodnutia o registrácii má (majú) zmeniť nasledujúcu (nasledujúce) podmienku (podmienky) (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Odporúčajú sa nasledujúce zmeny v podmienkach vydania rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) účinnú látku tiokolchikozid, ktorého (ktorých) sa týka záverečná správa zo štúdie PASS:

Držiteľ (držitelia) rozhodnutia o registrácii predloží (predložia) v rámci plánu riadenia rizík protokolu výsledky štúdie o používaní lieku na charakterizáciu postupov pri predpisovaní liekov počas typického klinického používania v reprezentatívnych skupinách predpisujúcich osôb a na posúdenie hlavných dôvodov predpisovania. Záverečná správa zo štúdiie bude predložená do:	novembra 2017 2019
--	--------------------------------------

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh vo februári 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	7. apríl 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	6. jún 2018