

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre el informe final de un estudio de seguridad posterior a la autorización (PASS) no intervencionista impuesto para los medicamentos que contienen el principio activo tiocolchicósido y afectados por el informe final del PASS, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles en relación con el informe final del PASS, la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen tiocolchicósido no se modifica. La condición de derivación se considera cumplida; por ello, la inclusión de medicamentos que contienen tiocolchicósido en la lista de medicamentos sujetos a seguimiento adicional ya no está justificada.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para los resultados del estudio del medicamento o medicamentos que contiene(n) el principio activo tiocolchicósido y afectados por el informe final del PASS, el CMDh considera que la relación beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos mencionados anteriormente no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la autorización o autorizaciones de comercialización.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos afectados por este informe final del PASS.

Anexo II

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Modificaciones que se deben incluir en las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización de los medicamentos que contienen el principio activo tiocolchicósido afectados por el informe final del PASS no intervencionista impuesto.

El titular o los titulares de la autorización de comercialización deberán eliminar las siguientes condiciones (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

- ~~• Se cumple la condición de presentación de los resultados de un PASS no intervencionista impuesto. La inclusión de medicamentos que contienen tiocolchicósido en la lista de medicamentos sujetos a seguimiento adicional ya no está justificada.~~

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de febrero de 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	12 de abril de 2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	11 de junio de 2020