

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje  
lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni završnog izvješća zatraženog neintervencijskog ispitivanja sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja u promet (engl. *post-authorization safety study*, PASS) za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatnu tvar tiokolhikozid, a koja je obuhvaćena završnim izvješćem PASS-a, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju dostupnih podataka iz završnog izvješća PASS-a, smatra se da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) tiokolhikozid nepromijenjen. Uvjet proizašao iz arbitražnog postupka smatra se ispunjenim. Stoga uvrštavanje lijeka(ova) koji sadrži(e) tiokolhikozid na popis lijekova podvrgnutih dodatnom praćenju više nije potrebno.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka o rezultatima ispitivanja za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatnu tvar tiokolhikozid, a koja je obuhvaćena završnim izvješćem PASS-a, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika prethodno navedenog(ih) lijeka(ova) nepromijenjen, uz predložene izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje u promet za lijek(ove) obuhvaćen(e) ovim završnim izvješćem PASS-a.

**Prilog II.**

**Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

**Izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatnu tvar tiokolhikozid, a koja je obuhvaćena završnim izvješćem zatraženog neintervencijskog PASS-a**

Nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet uklonit će sljedeći(e) uvjet(e) (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~):

- ~~• Uvjet podnošenja rezultata zatraženog neintervencijskog PASS-a je ispunjen. Uvrštavanje lijekova koji sadrže tiokolhikozid na Popis lijekova podvrgnutih dodatnom praćenju više nije potrebno.~~

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	12. travnja 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	11. lipnja 2020.