

## **I pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par noteikto neintervences *PASS* (pēcreģistrācijas drošuma pētījuma) galīgo ziņojumu par zālēm, kas satur aktīvo vielu tiokolhikozi un uz kurām attiecas *PASS* gala ziņojums, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Saskaņā ar pieejamajiem datiem saistībā ar *PASS* galīgo pētījuma ziņojumu, ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur tiokolhikozi, paliek nemainīgs. Pārvērtēšanas nosacījums tiek uzskatīts par izpildītu, tāpēc tiokolhikozi saturošo zāļu iekļaušana zāļu sarakstā, kurām piemēro papildu uzraudzību, vairs nav pamatota.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par rezultātiem no pētījuma ar zālēm, kas satur aktīvo vielu tiokolhikozi un uz ko ir attiecināms *PASS* galīgo ziņojums, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars iepriekš minētajām zālēm ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi zālēm, uz kurām attiecas šis *PASS* gala ziņojums.

## **II pielikums**

### **Reģistrācijas nosacījumi**

**Izmaiņas, kas jāveic reģistrācijas nosacījumos zālēm, kuras satur aktīvo vielu tiokolhikozīdu un uz kurām attiecas noteiktais neintervences PASS galīgais ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) ir jādzēš tālāk minētais(-ie) nosacījums(-i) (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

- ~~Nosacījums iesniegt bezintervences noteiktā PASS rezultātus ir izpildīts. Tiokolhikozīdu saturošo zāļu iekļaušana zāļu sarakstā, kurām piemēro papildu uzraudzību, vairs nav pamatota.~~

**III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

## Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> 2020. gada februāra sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 12. aprīlis
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 11. jūnijs