

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC għar-rapport finali tal-PASS mingħajr intervent impost għall-prodott(i) mediċinali li fih(om) is-sustanza attiva thiocolchicoside u li huma kkonċernati mir-rapport finali tal-PASS, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar ir-rapport finali dwar l-istudju tal-PASS, il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li jkun fih/fihom thiocolchicoside ma jinbidilx. Il-kundizzjoni tal-proċess ta' referenza titqies bħala ssodisfata; għaldaqstant, l-inkluzjoni ta' prodotti mediċinali li fihom thiocolchicoside fil-Lista ta' prodotti mediċinali taħt monitoraġġ addizzjonali m'għadhiex iġġustifikata.

Is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Ragunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għar-risultati tal-istudju għall-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva thiocolchicoside u li huma kkonċernati mir-rapport finali tal-PASS, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali msemmija hawn fuq mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti kkonċernati minn dan ir-rapport final tal-PASS għandhom jiġu varjati.

Anness II

Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Tibdil li għandu jsir fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva thiocolchicoside li hija/huma kkonċernat(i) mir-rapport finali tal-PASS impost mingħajr intervent

Id-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jnehhi/għandhom ineħħul-kundizzjoni(jiet) li ġejja/ġejjin (test ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

- ~~Il kundizzjoni li jiġu sottomessi r-riżultati ta' PASS mingħajr intervent impost hija ssodisfata. L-inkluzjoni ta' prodotti mediċinali li fihom it-tjokolkikosur fil-Lista ta' prodotti mediċinali taħt monitoraġġ addizzjonali m'għadhiex ġustifikata.~~

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Frar 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12 t'April 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	11 ta' Ġunju 2020