

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC dotyczący sprawozdania końcowego z nieinterwencyjnego, narzuconego badania bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu (PASS) produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną tiokolchikozyd i uwzględnionego (uwzględnionych) w sprawozdaniu końcowym z badania PASS, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych odnoszących się do sprawozdania końcowego z badania PASS, stosunek korzyści do ryzyka w przypadku stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) tiokolchikozyd pozostaje bez zmian. Warunek narzucenia procedury uznano za spełniony, dlatego umieszczenie produktów leczniczych zawierających tiokolchikozyd w wykazie produktów leczniczych wymagających dodatkowego monitorowania nie jest już uzasadnione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących wyników badania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną tiokolchikozyd i uwzględnionego (uwzględnionych) w sprawozdaniu końcowym z badania PASS grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania powyższego produktu leczniczego (powyższych produktów leczniczych) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów uwzględnionych w sprawozdaniu końcowym z badania PASS.

## **Aneks II**

**Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

**Zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną tiokolchikozyd uwzględnionego (uwzględnionych) w sprawozdaniu końcowym z nieinterwencyjnego, narzuconego badania PASS.**

Podmiot odpowiedzialny (podmioty odpowiedzialne) usunie (usuną) następujący warunek (następujące warunki) (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~).

- ~~• Spełniono warunek w zakresie przedstawienia wyników z narzuconego, nieinterwencyjnego badania PASS. Umieszczenie produktów leczniczych zawierających tiokolchikozyd w wykazie produktów leczniczych wymagających dodatkowego monitorowania nie jest już uzasadnione.~~

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	12. kwietnia 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	11. czerwca 2020 r.