

Il PRAC, in conformità all'articolo 107j, paragrafo 3 della direttiva 2001/83/CE, raccomanda di comune accordo che

- a. i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sponsorizzino uno studio post-autorizzazione sulla sicurezza, unitamente alla valutazione di follow-up dei risultati di tale studio (cfr. l'allegato V: Condizioni per le autorizzazioni all'immissione in commercio);
- b. i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio applichino le misure di riduzione dei rischi;
- c. siano modificate le autorizzazioni all'immissione in commercio di Numeta G16%E (in conformità alle modifiche delle informazioni sul prodotto stabilite nell'allegato IV).

### **Accordo del CMDh**

Il CMDh, dopo aver considerato la raccomandazione del PRAC del 5 settembre 2013 ai sensi dell'articolo 107 *duodecies*, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2001/83/CE, ha raggiunto un accordo sulla sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Numeta G13%E. La condizione per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Numeta G13%E è esposta nell'allegato III. Per agevolare l'attuazione a livello nazionale, il CMDh ha ritenuto che dovessero essere forniti chiarimenti sulla supervisione della procedura appropriata per l'adempimento della condizione di revoca della sospensione di Numeta G13%E e pertanto è stato aggiunto quanto segue all'allegato III:

"Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve contattare lo Stato membro di riferimento per convenire la procedura appropriata da applicare per l'adempimento di questa condizione ai fini della revoca della sospensione."

Il CMDh ha anche raggiunto un accordo sulla variazione dei termini riguardanti le autorizzazioni all'immissione in commercio per Numeta G16%E (nell'allegato IV si riportano le sezioni interessate del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo), fatte salve le condizioni di cui all'allegato V.

Il calendario per l'attuazione dell'accordo figura nell'allegato VI.

### **Allegato III**

**Condizioni per la revoca della sospensione delle autorizzazioni  
all'immissione in commercio**

## **Condizione per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Numeta G13%E e denominazioni associate**

Affinché sia revocata la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di Numeta G13%E, le autorità nazionali competenti degli Stati membri verificano che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio soddisfi le seguenti condizioni.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve provvedere alla riformulazione del prodotto in modo da comprendere un livello di magnesio giustificato sulla base delle più recenti conoscenze in materia.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve contattare lo Stato membro di riferimento per convenire la procedura appropriata da applicare per l'adempimento di questa condizione.