

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) djelatne tvari magnezijev sulfat heptahidrat, bezvodni natrijev sulfat i kalijev sulfat, a koje su obuhvaćene završnim izvješćem PASS-a, znanstveni zaključci su sljedeći:

Kao dio postupka davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (FR/H/511/01/DC), nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet Ipsen Pharma obvezao se da će provesti ispitivanje potrošnje lijeka kako bi procijenio potrošnju lijeka u okruženju stvarnog života na reprezentativnom uzorku ciljne europske populacije. Rezultati su pokazali da je u ispitivanoj populaciji suradljivost vrlo zadovoljavajuća, dok za posebne populacije nije bilo moguće donijeti čvrst zaključak. PRAC je odobrio završno izvješće o ispitivanju, čime je ispunjen s njime povezan uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Stoga, s obzirom na dostupne podatke završnog izvješća PASS-a, PRAC smatra da su izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet opravdane.

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) djelatne tvari magnezijev sulfat heptahidrat, bezvodni natrijev sulfat i kalijev sulfat, a koje su obuhvaćene završnim izvješćem PASS-a, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika gore navedenog(ih) lijeka(ova) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka 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) djelatne tvari magnezijev sulfat heptahidrat, bezvodni natrijev sulfat i kalijev sulfat, a koje su obuhvaćene 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~~):

~~Podnositelj zahtjeva obvezuje se da će provesti ispitivanje sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja u promet (PASS) kako bi procijenio potrošnju lijeka u okruženju stvarnog života na reprezentativnom uzorku ciljne europske populacije. Podnositelj zahtjeva dostavit će nacrt protokola ispitivanja u roku od tri mjeseca nakon dobivanja odobrenja, u drugom tromjesečju 2013. godine, kako bi se ispitivanje moglo provesti u vrijeme stavljanja lijeka u promet tijekom 2014. godine.~~

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenom 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	3. siječnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	4. ožujka 2019.