

Sporazum CMDh-a

CMDh je, razmotrivši preporuke PRAC-a od 5. rujna 2013. godine u skladu s člankom 107.k stavcima 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ, postigao sporazum o suspenziji odobrenja za stavljanje u promet lijeka Numeta G13%E. Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka Numeta G13%E u promet opisani su u Prilogu III. Kako bi se olakšala provedba na državnoj razini, CMDh je smatrao da je potrebno podnijeti razjašnjenje nadzora odgovarajućeg postupka za ispunjavanje uvjeta za ukidanje suspenzije lijeka Numeta G13%E i stoga je sljedeći tekst dodan Prilogu III.:

„Nositelj odobrenja treba surađivati s referentnom državom članicom kako bi se dogovorio o odgovarajućem postupku koji će se koristiti za ispunjavanje ovog uvjeta za ukidanje suspenzije.”

CMDh je također postigao sporazum o izmjeni uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet za Numeta G16%E za koji su određena poglavlja Sažetka opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku opisana u Prilogu IV., te su podložna uvjetima opisanim u Prilogu V.

Raspored provedbe sporazuma određen je u Prilogu VI.

Prilog III.

Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti za skidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek Numeta G13%E i pridružene nazive.

Za povlačenje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet Numeta G13%E, nadležna nacionalna tijela država članica moraju potvrditi je nositelj odobrenja ispunio sljedeće uvjete:

Nositelj odobrenja treba reformulirati lijek kako bi se uključila razina magnezija koja je opravdana na temelju najnovijeg znanja u danom području.

Nositelj odobrenja treba surađivati s referentnom državom članicom kako bi se dogovorio o odgovarajućem postupku koji će se koristiti za ispunjavanje ovog uvjeta.

Prilog IV

Dopune i izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku

Napomena:

Nacionalno regulatorno tijelo može kasnije, po potrebi u suradnji s Referentnom državom članicom, dodatno izmijeniti dopune i izmjene sažetka opisa svojstava lijeka, označavanja i upute o lijeku