

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għall-ispori multi-antibijoreżistenti ta' bacillus clausii, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Skont analiżi ta' tagħrif minn wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, il-PRAC ikkonsidra li assoċjazzjoni kawżali bejn l-għoti ta' Bacillus clausii u batterimja hija possibbli. Peress li t-tobba għandhom ikunu jafu dwar dan ir-riskju, speċjalment jekk il-prodott mediċinali jingħata lill-pazjenti immunokompromessi, il-PRAC ikkonsidra li s-sezzjoni 4.8 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għandha tiġi aġġornata sabiex tirrifletti din ir-reazzjoni avversa tal-mediċina b'frekwenza 'mhux magħrufa'. Il-fuljett ta' tagħrif huwa aġġornat bl-istess mod.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għall-ispori multi-antibijoreżistenti ta' bacillus clausii s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom l-ispori multi-antibijoreżistenti ta' bacillus clausii mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom l-ispori multi-antibijoreżistenti ta' bacillus clausii huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri konċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jagħtu importanza xierqa lil din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi Infezzjonijiet u infestazzjonijiet b'frekwenza mhux magħrufa:

batterimja (f'pazjenti immunokompressi)

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Frekwenzi mhux magħrufa effetti sekondarji (jistgħu jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 10,000):

F'kaz ta' tnagqis fil-mekkaniżmi ta' difiża tal-ġisem u qed/a tiegħu <isem tal-prodott>, Bacillus clausii jista' jinstab fid-demmi tiegħek.

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 Ottubru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 Diċembru 2017