

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal bismuth subcitrate potassium/metronidazole/tetracycline, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej

Rispettivament, każ wiehed u żewġ każijiet ta' meningite ġew irrappurtati matul il-perjodu ta' rappurtar u b'mod kumulattiv għal bismuth subcitrate potassium/metronidazole/tetracycline; flimkien ma' dawn, żewġ rapporti ta' każijiet għal metronidazol ġew ippubblikati fil-letteratura. Meningite asettika hija elenkata wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għal metronidazole bi frekwenza mhux magħrufa. Għalhekk, b'kunsiderazzjoni tas-serjetà ta' meningite asettika kkawżata mill-medicina, u fid-dawl tad-dejta ppreżentata fil-PSUR(s) rivedut ta' bismuth subcitrate potassium/metronidazole/tetracycline u disponibbli għal metronidazol, il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom bismuth subcitrate potassium/metronidazole/tetracycline, huma ġġustifikati.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal bismuth subcitrate potassium/metronidazole/tetracycline is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom bismuth subcitrate potassium/metronidazole/tetracycline mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom bismuth subcitrate potassium/metronidazole/tetracycline huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test gdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza mhux magħrufa: **Meningite asettika**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

Meningite asettika: Grupp ta' sintomi flimkien li jinkludu: deni, dardir, rimettar, uġigh ta' ras, għonq iebes u sensittività estrema għal dawl qawwi. Dan jista' jkun ikkawżat minn infjammazzjoni tal-membrani li jiksu l-moħħ u s-sinsla (meningite).

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 ta' Jannar 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Marzu 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	9 ta' Mejju 2018