

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 ossidu nitruż, ossidu nitruż / ossiġenu, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-reviżjoni ta 'sinjal ikkonfermat fir-rigward tat-terminu preferut "konvulżjonijiet" proposti minn wiehed mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq f'dan il-PSUR, il-PRAC jikkunsidra li t-terminu aktar speċifiku "aċċessjonijiet ġeneralizzati" għandu jiżdied mat-taqsima 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, bi frekwenza mhux magħrufa għall-ossidu nitruż, prodotti mediċinali li fihom l-ossidu nitruż / l-ossiġnu. Il-fuljett ta 'tagħrif huwa aġġornat skond dan.

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 għal ossidu nitruż, ossidu nitruż / ossiġenu is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ossidu nitruż, ossidu nitruż / ossiġenu mhuwiex mibdul sugġett 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/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ossidu nitruż, ossidu nitruż / ossiġenu 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 /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Taqsim 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja: aċċessjonijiet ġeneralizzati għandhom jiżdiedu taht is-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza mhux maghrufa

Fuljett ta' Taghrif

Taqsim 4

Aċċessjonijiet ġeneralizzati bi frekwenza mhux maghrufa

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 f'Jannar 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	16 ta' Marzu 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	15 ta' Mejju 2019