

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) għall-fosfolipidi tas-sojja (użu orali), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar żieda fil-pressjoni tad-dem, palpitazzjonijiet, sturdament, u dardir u rimettar mil-letteratura, rapporti spontanji inkluż każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib u rtirar pożittiv tal-mediċina u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn il-fosfolipidi tas-sojja (użu orali) u żieda fil-pressjoni tad-dem, palpitazzjonijiet, sturdament, u dardir u rimettar hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom il-fosfolipidi tas-sojja (użu orali) għandha tiġi emendata kif xieraq.

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-fosfolipidi tas-sojja (użu orali) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom il-fosfolipidi tas-sojja (użu orali) 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/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom il-fosfolipidi tas-sojja (orali) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti 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) **medicinali** awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li **għandhom** ikunu **inklużi** fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju **tal-Karatteristiċi** tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li għejja għandha tiżdied taħt l-Investigazzjonijiet tal-SOC bi frekwenza "mhux magħrufa":

Żieda fil-pressjoni tad-dem m

Ir-reazzjoni avversa li għejja għandha tiżdied taħt id-disturbi Kardijaci tal-SOC bi frekwenza "mhux magħrufa":

Palpitazzjonijiet

Ir-reazzjoni avversa li għejja għandha tiżdied taħt id-disturbi fis-sistema Nervuża tal-SOC bi frekwenza "mhux magħrufa":

Sturdament

Ir-reazzjonijiet avversi li għejjin għandhom jiżdiedu taħt id-disturbi Gastrointestinali tal-SOC bi frekwenza "mhux magħrufa":

~~ilmenti fl-istonku~~ Dardir; Rimettar

Fuljett ta' **Tagħrif**

- Sezzjoni 4

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

- **Żieda** fil-pressjoni tad-dem m

- Palpitazzjonijiet

- Sturdament

- Dardir; Rimettar ~~ilmenti fl-istonku~~

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'Ġunju 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	8 ta' Awissu 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	6 ta' Ottubru 2022