

ANNESS I

**LISTA TA' L-ISMIJET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA U D-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>L-Applikant</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Awstrija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5349 AB, Oss L-Olanda		Implanon - Implantat	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
Il-Belġju	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss L-Olanda		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
Ir-Repubblika Ċeka	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss L-Olanda		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
Id-Danimarka	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss L-Olanda		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
Il-Finlandja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss L-Olanda		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
Franza	Organon SA Immeuble Optima 10, rue Godefroy 92821 Puteaux Cedex, Franza		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
Il-Ġermanja	Essex Pharma GmbH Thomas-Dehler Straße 27 81737 Munich Il-Ġermanja		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>L-Applikant</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
L-Ungerija	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss L-Olanda		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
L-Islanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss L-Olanda		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
L-Irlanda	Organon Ireland Ltd. Drynam Road Swords Co. Dublin L-Irlanda		Implanon 68 mg implant	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
L-Italja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss L-Olanda		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
Il-Lussemburgu	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss L-Olanda		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
Malta	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL Ir-Renju Unit		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
L-Olanda	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss L-Olanda		Implanon 68 mg	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>L-Applikant</u>	<u>Isem (Ivvintat)</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>
In-Norveġja	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss L-Olanda		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
Il-Portugall	Organon Portuguesa Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda Av. José Malhoa, 16B - 2º 1070-159 Lisboa Il-Portugall		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
Ir-Repubblika Slovakka	N.V. Organon Kloosterstraat 6 PO Box 20 5340 BH, Oss L-Olanda		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
Spanja	Organon Española, S.A. Ctra. de Hospitalet, 147-149 Cityparc Ronda de Dalt Edificio Amsterdam 08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona Spanja		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
L-Isvezja	N.V. Organon PO Box 20 5340 BH, Oss L-Olanda		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda
Ir-Renju Unit	Organon Laboratories Ltd Cambridge Science Park Milton Road Cambridge CB4 0FL Ir-Renju Unit		Implanon	68 mg	Impjant	Uzu taht il-gilda

ANNESS II
KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' IMPLANON

Implanon huwa impjant kontraċettiv, ibbażat fuq progestagen biss, mhux bijodigradabbli, li jaħdem fit-tul li jiddaħhal taħt il-ġilda. Il-perijodu indikat għall-użu huwa ta' 3 snin. L-impjant huwa virga waħdanija twila 4 cm u b'dijametru ta' 2 mm u fiha 68 mg etonogestrel (ENG) mifruż f'matriċi tal-kopolimer ethylene vinyl acetate (EVA). Id-doża ta' ENG merhija minn Implanon hija ekwivalenti għal 60-70 µg/kuljum f'it żmien wara li tiddaħhal u tonqos għal madwar 40 µg/kuljum fil-bidu tat-tieni sena, u għal madwar 25-30 µg/kuljum fi tmiem tat-tielet sena. L-azzjoni kontraċettiva ta' Implanon tinkiseb primarjament permezz ta' impediment tal-ovulazzjoni. Implanon kien approvat fl-UE matul proċedura ta' MR bl-Olanda (NL) bħala l-Istat Membru ta' referenza (SMR) u ilu fis-suq mill-1998 bl-indikazzjoni "kontraċettiv". L-ewwel tiġdid Ewropew ta' Implanon intemm b'suċċess fl-2003. B'kollox, sa Lulju 2008, inbieghu madwar 5 miljun impjant ta' Implanon madwar id-dinja. It-tieni tiġdid Ewropew inbeda f'Settembru 2007, fejn il-maġġoranza tal-Istati Membri tal-UE qablu li l-profil benefiċċju/riskju għadu wiehed pożittiv u appoġġjaw ir-rakkomandazzjoni tal-RMS biex iġedded l-awtorizzazzjoni għal Implanon għal 5 snin oħra. Madankollu, tqajmu għadd ta' punti ta' thassib mis-CMS li oġġezzjonaw li ma qisux it-tieni tiġdid bħala wiehed aċċettabbli. Il-kwistjoni giet riferuta lis-CMD(h) u saret valutazzjoni mill-RMS. Il-proċedura giet irreferuta lis-CHMP, peress li ma ntlahaq l-ebda qbil sa Jum 60. Is-CHMP iwwaluta l-inkartament u d-dejta disponibbli, inkluzi l-kwistjonijiet li tqajmu mis-CMS li oġġezzjonaw.

Is-CHMP ikkunsidra li episodji relatati mal-inkluzjoni, il-migrazzjoni u t-tnehhija (kollettivament magħrufin bħala IRRES) isehħu fi frekwenza baxxa u li qed tonqos. Huwa kruċjali – u għandu jkun evidenti minnu nnifsu – li kull persuna, li tagħmel l-inkluzjoni/tnehhija għandha tkun imħarrġa sewwa u familjari ma' dawn il-proċeduri, peress li inkluzjonijiet mhux korretti jwasslu għal problemi ta' tnehhija. Is-CHMP ikkunsidra li l-inkluzjoni korretta hija proċedura sempliċi u li l-problemi tal-IRRE jistgħu jkunu impeduti jew imnaqqsin b'konformità mal-istruzzjonijiet aġġornati u mal-materjali ta' taħriġ. L-MAH (Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq) kien mitlub li jirrapporta r-riżultati mill-programm ta' sorveljanza attiva għall-IRRES fl-Istati Uniti. Minhabba li l-US AMP ma jinkludix l-inserter il-ġdid (Implanon NXT), l-MAH huwa wkoll mitlub biex jissorvelja mill-qrib l-introduzzjoni u l-eżekuzzjoni tal-inserter il-ġdid bħala parti mill-RMP.

Is-CHMP irrikonoxxa l-kwistjoni ta' nuqqas ta' rapportar shiħ iżda ma kkunsidrax li ġew identifikati xi sinjali li jindikaw żieda fir-riskju ta' kanċer tas-sider. Id-differenza bejn in-numru ta' każijiet osservati u n-numru ta' każijiet mistennija hija sostanzjali u dan mhuwiex mistenni li jkun spjegat bin-nuqqas ta' rapportar biss. Għalhekk, il-possibbiltà ta' riskju miżjud mhijiex appoġġjata b'din id-dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq. Barra dan, il-grad ta' nuqqas ta' rapportar shiħ huwa mistenni li jkun iktar baxx għal Implanon meta mqabbel ma' rapportar spontanju tal-ADR b'mod ġenerali, għaldaqstant is-CHMP ma jikkunsidrax li rapporti spontanji fuq kanċer tas-sider f'dawk li jużaw Implanon jagħtu lok għal sinjal ġdid ta' effett avvers. L-informazzjoni diġà inkluża f'sezzjoni 4.4 tal-SPC hija meqjusa suffiċjenti.

Il-MAH gabar dejta ta' studji rilevanti disponibbli u kollox ma' kollox, id-dejta epidemjoloġika fuq l-assoċjazzjoni bejn kontraċettiv ibbażat fuq progestogen biss (POC) u r-riskju ta' kanċer tas-sider huma skarsi u jirriflettu prinċipalment l-użu ta' DMPA injettabbli. Għalhekk, il-parti l-kbira tad-dejta tappartjeni għall-POC injettabbli, teżisti f'it dejta għall-POCs oħrajn, u ma hemm l-ebda dejta għal Implanon. Huwa rikonoxxut li l-istudji disponibbli għandhom il-limitazzjonijiet, ngħidu ahna, in-nuqqas ta' dejta fuq l-assoċjazzjonijiet mal-POPs, l-abbiltà limitata biex jiġu eżaminati relazzjonijiet ta' riskju fis-sottogruppi, u ebda dejta sinifikanti oħra biex jiġu eżaminati l-effetti tal-impjanti. Hija ta' rilevanza d-dejta tal-analiżi interim mill-istudju tal-kontroll tal-każ dejjem għaddej tal-kontraċettiv IUD (Mirena) li jerhi progestogen (rapport tal-laqgħa tal-ICPE, 2008). Għalkemm Mirena terhi levonorgestrel f'doża veru baxxa, id-dejta tidher li tkun rilevanti wkoll għall-impjanti. Dan minhabba li Mirena tirrappreżenta esponiment kontinwu u sistemiku fit-tul f'nisa żgħar fl-età. Mill-analiżi interim, l-ipoteżi tal-istudju ta' effett avvers fuq ir-riskju ta' kanċer tas-sider m'għandhiex sostenn. L-istudju jinkludi wkoll korrezzjoni għall-età tal-popolazzjoni tal-istudju, li tippermetti li jsir tqabbil mal-popolazzjoni li tuża Implanon u għaldaqstant, ir-riżultati finali ta' dan l-istudju jkunu ta' rilevanza wkoll għal Implanon.

Fil-qosor, is-CHMP qabel li bhalissa ma hemm l-ebda evidenza soda ta' assoċjazzjoni bejn l-esponiment ta' Implanon u żieda fir-riskju ta' kanċer tas-sider f'nisa żgħira fl-età. Ir-riżultati finali tal-istudju Mirena tqiesu li huma ta' relevanza u għandhom jikkontribwixxu għall-evalwazzjoni tas-sigurtà għal Implanon. Barra minn hekk, ir-rapporti fuq tnehhijiet ta' Implanon f'pazjenti b'kanċer tas-sider mill-programm US AMP x'aktarx li jipprovdu informazzjoni siewja minn serje ta' każijiet li huma mistennijin li jkunu relattivament lesti. L-istudju Mirena u rapporti mill-US AMP għandhom jiġu inklużi fl-RMP aġġornat. Is-CHMP huwa tal-opinjoni li l-istudju epidemjologiku ġdid ta' kanċer tas-sider f'dawk li jużaw Implanon bhalissa mhuwiex iġġustifikat.

Is-CHMP ikkunsidra li huma mistennija irregolaritajiet fil-fsada bil-metodi proġestogen biss kollha, b'mod partikolari dawk li jimpedixxu l-ovulazzjoni. Dan huwa magħruf sew u xi kultant huwa r-raġuni għat-twaqqif tal-metodu. Madankollu, għalkemm il-metodu tal-fsada ta' spiss huwa imprevedibbli, hafna nisa jirrapportaw tnaqqis fil-frekwenza tal-episodji u tan-numru totali ta' jiem ta' fsada meta mqabbla mal-mod mestwali tagħhom. Kważi n-nisa kollha jesperjenzaw tnaqqis fl-ammont totali ta' telf ta' demm, anke dawk b'żieda fin-numru ta' jiem ta' fsada. Għalhekk, hafna nisa attwalment jesperjenzaw benefiċċju fil-mod kif issehh il-fsada iżda nuqqas ta' prevedibbiltà tista' tibqa' problema għal xi whud. Is-CHMP jikkunsidra li d-disturb fil-mod kif issehh il-fsada m'għandux ikun ikkunsidrat bħala kwistjoni serja ta' saħħa, minhabba li dan jgħib minnufih mat-twaqqif u mhuwiex assoċjat ma' xi riskju għas-saħħa magħruf għall-mara. L-esperjenza kollha turi li informazzjoni preċiża u għoti ta' parir attent qabel jibda l-metodu kif ukoll pariri ta' appoġġ u djarju tal-fsada waqt l-użu huma kollha importanti għall-aċċettabilità u l-konformità fit-tul. Bl-istess mod, it-tnehhija ta' Implanon minhabba fsada irregolari m'għandhiex titqies bħala konsegwenza serja minhabba li l-"intervent kirurġiku" biex jitneħħa Implanon huwa meqjus minimu, li jehtieg inċiżjoni superfiċjali tal-ġilda ta' 0.5-1cm, wara liema, l-impjant ikun jista' jitneħħa faċilment. Il-proposta mill-MAH biex jaġġorna iktar l-informazzjoni fuq dejta dwar il-fsada f'sezzjoni 4.8 mad-dejta l-ġdida tal-Istati Uniti u biex itejjeb il-materjal tal-informazzjoni fuq il-mod kif issehh il-fsada giet approvata.

Is-CHMP kien tal-opinjoni li kunsens infurmat bil-miktub fl-UE huwa assoċjat ma' prodotti fejn hemm riskji serji stabbiliti u li l-introduzzjoni ta' talba għal kunsens infurmat għal Implanon, wiehed minn diversi metodi ta' kontraċezzjoni użati b'mod komuni, mhuwiex iġġustifikat u jimplika bil-qawwa sinjal ta' riskju li ċertament mhuwiex qieghed hemm.

Il-benefiċċju ewlieni ta' kull metodu ta' kontraċezzjoni huwa l-effikaċja u s-CHMP ikkunsidra li Implanon juri effikaċja eċċellenti bla ebda tnaqqis, la waqt it-tielet sena tal-użu u lanqas f'nisa b'piż żejjed u li t-test attwali fl-SPC rigward l-effikaċja u l-piż huwa xieraq. Metodu ta' kontraċezzjoni wiehed ma jissodisfax il-htigijiet kollha fiż-żminijiet kollha u, għaldaqstant, jidher li hemm bżonn ta' għażla wiesgħa ta' metodi sabiex jinstab metodu għal kull mara individwali li jissodisfa l-htigijiet kurrenti. Il-vantaġġ kbir tal-impjanti huwa n-nuqqas ta' problemi mal-konformità jew disturbi gastro-intestinali li jaffettwaw b'mod negattiv l-effikaċja kontraċettiva kontra l-iżvantaġġi ta' fsada irregolari li jkun hemm bil-metodi kollha ta' proġestogen biss kontinwu li jimpedixxu l-ovulazzjoni. Is-CHMP ikkonkluda li l-effikaċja kontraċettiva ta' Implanon hija superjuri għal dik ta' kontraċettivi ormonali oħrajn u l-Indiċijiet Pearl miksubin għal Implanon huma ferm iktar baxxi milli dawk miksubin b'kontraċettivi ormonali sistemika oħrajn, u ċertament inqas minn dawk miksubin b'kontraċettivi orali kkombinati, b'mod speċjali peress li dawn huma suxxettibbli għal nuqqas ta' konformità u disturbi gastro-intestinali. Bħala konklużjoni, is-CHMP qies li Implanon huwa metodu effikaċi ta' kontraċezzjoni mingħajr l-ebda thassib fir-rigward tas-sigurtà apparenti u li l-bilanċ benefiċċju/riskju għal Implanon huwa wiehed pożittiv. Id-dejta addizzjonali fuq din il-kwistjoni li se tiġi mill-programm ta' sorveljanza attiva fl-Istati Uniti hija apprezzata, b'mod partikolari d-dejta fuq l-effikaċja f'nisa hoxnin iżżejjed.

Wara li kkunsidra d-dejta pprezentata fl-applikazzjoni, is-CHMP huwa tal-opinjoni li iktar attivitajiet ta' minimizzazzjoni tar-riskju huma neċessarji għall-użu sigur u effettiv ta' dan il-prodott mediċinali. L-RMP se jiġi pprezentat lill-RMS fi żmien 3 xhur u se jinkludi attivitajiet imsemmijin fil-kundizzjonijiet tat-tigdid tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

RAĠUNIJET GHALL-OPINJONI

Bhala konklużjoni, is-CHMP jikkunsidra li Implanon huwa metodu effikaċi ta' kontraċezzjoni minghajr ebda thassib ta' sigurtà apparenti u għaldaqstant huwa tal-opinjoni li l-profil benefiċċju/riskju ta' Implanon huwa wiehed pożittiv.

Is-CHMP qabel fuq il-proposta li ġeġja għal kundizzjonijiet ta' tiġdid tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ippreżentata qabel mill-RMS:

It-tiġdid se jingħata għal 5 snin bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) se jkompli bil-PSURs ta' kull 12-il xahar.
- L-MAH se jkompli b'rapporti ta' kull 6 xhur ta' kull tqala mhux intenzjonata u problemi relatati mal-inkluzjoni/tneħħija (IRRE) waqt il-perijodu ta' tiġdid tal-5 snin li ġejjin.
- Mar-rapport IRRE ta' kull 6 xhur, l-MAH se jissottometti l-aħhar riżultati tal-programm ta' sorveljanza attiva (AMP) għaddej il-hin kollu fl-Istati Uniti.
- Fl-2009, l-MAH se jissottometti varjazzjoni ta' tip II biex jintroduċi Implanon il-ġdid (Implanon NXT). Proposta tal-RMP għal Implanon NXT se tkun parti minn din il-varjazzjoni.
- L-MAH se jiżviluppa iktar informazzjoni u materjali għall-ghoti tal-pariri għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa u n-nisa dwar il-modi kif isseħħ il-fsada li jistgħu jkunu esperjenzati waqt l-użu ta' Implanon, li jistgħu jkunu ppreżentati lill-mara meta tkun qiegħda tikkunsidra l-użu ta' Implanon għall-kontraċezzjoni.

Partijiet relevanti tal-attivitajiet imsemmija hawn fuq għandhom ikunu inklużi fil-proposta tal-RMP mill-MAH fi żmien tliet xhur. Barra minn hekk, il-kwistjonijiet li ġejjin għandhom ikunu inklużi fil-proposta tal-RMP:

- Se jkun mitlub il-piż korporali fil-waqt tat-tneħħija fil-każ ta' tneħħija bikrija (inkluża tqala) fl-AMP.
- Aġġornament fuq il-fsada f'sezzjoni 4.8 fl-SPC u l-fuljett kif propost fl-abbozz tat-tikketta tal-MAH.

Billi

- il-benefiċċji ovvjii huma żmien tal-użu twil u nuqqas ta' problemi ta' konformità
- il-proċedura ta' inkluzjoni korretta hija proċedura sempliċi u l-problemi tal-IRRE jistgħu jiġu impeduti jew imnaqqsin permezz ta' konformità mal-istruzzjonijiet aġġornati u materjali ta' tahrig,
- l-ebda sinjal ta' zieda fir-riskju ta' kanċer tas-sider ma ġie identifikat,
- disturbi fil-mod kif isseħħ il-fsada m'għandhomx ikunu kkunsidrati bhala kwistjoni serja ta' saħħa,
- Implanon wera b'mod ċar li huwa metodu effikaċi ta' kontraċezzjoni – inkluz f'nisa b'piż eċċessiv – minkejja doża baxxa,

is-CHMP irrakkomanda t-tiġdid tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq għal liema s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif jinsabu fl-Anness III għal Implanon.

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif validi huma l-verżjonijiet finali li intlaħqu waqt il-proċedura tal-grupp ta' koordinazzjoni.

ANNESS IV

KUNDIZZJONIJIET GHAT-TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza, għandhom jassiguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu sodisfatti mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

It-tiġdid se jingħata għal 5 snin bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) se jkompli bir-Rapporti Perjodiċi ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà (PSURs) ta' kull 12-il xahar.
- L-MAH se jkompli b'rapporti ta' kull 6 xhur ta' kull tqala mhux intenzjonata u problemi relatati mal-inklużjoni/tneħħija (IRRE) waqt il-perijodu ta' tiġdid tal-5 snin li ġejjin.
- Mar-rapport IRRE ta' kull 6 xhur, l-MAH se jissottometti l-aħħar riżultati tal-programm ta' sorveljanza attiva (AMP) li għaddej il-hin kollu fl-Istati Uniti.
- L-MAH se jissottometti varjazzjoni tip II fl-2009 biex jintroduċi Implanon il-ġdid (Implanon NXT). Proposta tal-RMP għal Implanon NXT se tkun parti minn din il-varjazzjoni.
- L-MAH se jiżviluppa iktar informazzjoni u materjali għall-ġhoti tal-pariri għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa u n-nisa dwar il-modi kif isseħħ l-fsada li jistgħu jkunu esperjenzati waqt l-użu ta' Implanon, li jistgħu jkunu ppreżentati lill-mara meta tkun qiegħda tikkunsidra l-użu ta' Implanon għall-kontraċezzjoni.

Partijiet rilevanti tal-attivitajiet imsemmijin hawn fuq għandhom ikunu inklużi fil-proposta ta' Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskji (RMP) ippreżentat mill-MAH fi żmien tliet xhur. Barra minn hekk, il-kwistjonijiet li ġejjin għandhom ikunu inklużi fil-proposta tal-RMP:

- Se jkun mitlub il-piż korporali fil-waqt tat-tneħħija fil-każ ta' tneħħija bikrija (inkluża tqala) fl-AMP.
- Aġġornament fuq il-fsada f'sezzjoni 4.8 tal-SPC u l-fuljett kif propost fl-abbozz tat-tikketta tal-MAH.