

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o relatório final do PASS não intervencional imposto para o medicamento contendo as substâncias ativas sulfato de magnésio hepta-hidratado, sulfato de sódio anidro, sulfato de potássio e objeto pelo relatório final do PASS, as conclusões científicas são as seguintes:

Como parte do procedimento inicial da Autorização de Introdução no Mercado (FR/H/511/01/DC), o Titular de Autorização de Introdução no Mercado Ipsen Pharma comprometeu-se a realizar um DUS (*Drug Utilisation Study*) para avaliar a utilização do medicamento em ambiente real numa amostra representativa da população alvo europeia. Os resultados demonstraram que dentro da população em estudo a adesão é bastante satisfatória, não se podem tirar conclusões firmes em populações especiais. O relatório final do estudo foi “endorsed” pelo PRAC, e as condições relativas a AIM foram satisfeitas.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas aos resultados do estudo do medicamento contendo as substâncias ativas sulfato de magnésio hepta-hidratado, sulfato de sódio anidro, sulfato de potássio e relacionado com o relatório final do PASS, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) acima mencionado se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado do medicamento relacionado com este relatório final do PASS devem ser alterados.

## **Anexo II**

### **Condições das Autorizações de Introdução no Mercado**

**Alterações a incluir aos termos de autorização(ões) de introdução no mercado do medicamento contendo as substâncias ativas sulfato de magnésio hepta-hidratado, sulfato de sódio anidro, sulfato de potássio relacionado com o relatório final do PASS não intervencional imposto**

O titular(es) da autorização de introdução no mercado deve retirar as seguintes condições (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

~~O Requerente irá submeter um protocolo de estudo provisório no prazo de 3 meses após aprovação, no segundo trimestre de 2013 de forma a estar pronto a tempo do lançamento do medicamento em 2014.~~

**Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

### **Calendário para a implementação da presente posição**

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de novembro /2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	3 de janeiro de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	2 de março de 2019