

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-  
ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την τελική έκθεση της μη παρεμβατικής, μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας (PASS) η οποία ζητήθηκε για το(τα) φαρμακευτικό(-ά) προϊόν(-τα) που περιέχει(-ουν) τη δραστική ουσία θειοκολχικοσίδη και αποτελεί(-ούν) αντικείμενο της τελικής έκθεσης της PASS, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Υπό το φως των διαθέσιμων δεδομένων αναφορικά με την τελική έκθεση της PASS, η σχέση οφέλους-κινδύνου του(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) θειοκολχικοσίδη παραμένει αμετάβλητη. Ο όρος της παραπομπής κρίνεται ότι πληρούται και, συνεπώς, δεν θεωρείται πλέον σκόπιμη η συμπερίληψη των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν θειοκολχικοσίδη στον κατάλογο προϊόντων υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Λαμβάνοντας υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα για τα αποτελέσματα της μελέτης για το(α) φαρμακευτικό(-ά) προϊόν(-τα) που περιέχει(-ουν) τη δραστική ουσία θειοκολχικοσίδη και αποτελεί(-ούν) αντικείμενο της τελικής έκθεσης της PASS, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) προαναφερόμενου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στους όρους της(των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο της εν λόγω τελικής έκθεσης της PASS πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν).

## **Παράρτημα ΙΙ**

**Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας**

**Τροποποιήσεις στους όρους της(των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τη δραστική ουσία θειοκολχικοσίδη και αποτελεί(-ούν) αντικείμενο της τελικής έκθεσης της ζητηθείσας μη παρεμβατικής, μετεγκριτικής μελέτης ασφάλειας (PASS)**

Ο (οι) κάτοχος(-οι) της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να διαγράψει(-ουν) τον (τους) εξής όρο(-ους) (νέο κείμενο **με υπογράμμιση και έντονη γραφή**, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

- ~~Πληρούται ο όρος υποβολής των αποτελεσμάτων μιας ζητηθείσας μη παρεμβατικής μελέτης PASS. Δεν θεωρείται πλέον σκόπιμη η συμπερίληψη των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν θειοκολχικοσίδη στον κατάλογο προϊόντων υπό συμπληρωματική παρακολούθηση.~~

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

**Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Φεβρουάριο του 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις εθνικές αρμόδιες αρχές:	12 Απριλίου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	11 Ιουνίου 2020