

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a tiokolkikozid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek)re vonatkozó, előírt PASS (engedélyezés utáni, beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat) végső jelentésével kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A PASS végső vizsgálati jelentésével kapcsolatosan rendelkezésre álló adatok tekintetében a tiokolkikozid tartalmú gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan marad. Úgy ítélték meg, hogy a közösségi döntés kezdeményezésére vonatkozó felterjesztés (referral) feltétele teljesült, ezért a továbbiakban nem indokolt a tiokolkikozid tartalmú gyógyszerek szerepeltetése a fokozott felügyelet alatt álló gyógyszerek listájában.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A tiokolkikozid hatóanyagot tartalmazó és a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszer(ek)re irányuló vizsgálat eredményeire vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fenti gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a forgalombahozatali engedély feltételeit a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszerek forgalombahozatali engedélyt/engedélyeit módosítani kell.

II. melléklet

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei

Az előírt, beavatkozással nem járó PASS végső jelentésének tárgyát képező, tiokolkikozid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) forgalombahozatali engedélye(i)nek feltételeit érintő módosítások

A forgalombahozatali engedély jogosultja(i) az alábbi feltétel(eke)t törli(k) (az új szöveg **aláhúзва és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúзва)

- ~~• Az előírt, beavatkozással nem járó PASS eredményeinek benyújtása teljesült. A továbbiakban nem indokolt a tiokolkikozid tartalmú gyógyszerek feltüntetése a fokozott felügyelet alatt álló gyógyszerek listájában.~~

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020. februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020. április 12.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2020. június 11.