

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
<dell'autorizzazione><delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) in riferimento alla relazione finale dello studio di sicurezza non interventistico dopo l'autorizzazione (PASS) imposto per <il medicinale contenente> <i medicinali contenenti> il principio attivo tiocolchicoside e oggetto della relazione finale del PASS, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili relativi alla relazione finale del PASS, il rapporto rischi/benefici <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> tiocolchicoside rimane invariato. La condizione di deferimento è considerata soddisfatta; pertanto, l'inclusione dei medicinali contenenti tiocolchicoside nell'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale non è più garantita.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione><delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sui risultati dello studio per <il medicinale contenente> <i medicinali contenenti> il principio attivo tiocolchicoside e oggetto della relazione finale del PASS, il CMDh ritiene che il rapporto rischi/benefici <del medicinale> <dei medicinali> sopra <citato> <citati> sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle condizioni <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa relazione finale del PASS.

Allegato II

**Condizioni per il rilascio <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni>
all'immissione in commercio**

Modifiche da effettuare alle condizioni <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> il principio attivo tiocolchicoside oggetto della relazione finale del PASS non interventistico imposto

<Il titolare> <i titolari> dell'autorizzazione all'immissione in commercio <deve> <devono> eliminare <la seguente condizione> <le seguenti condizioni> (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

- ~~• La condizione per presentare i risultati di un PASS non interventistico imposto è soddisfatta. L'inclusione dei medicinali contenenti tiocolchicoside nell'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale non è più garantita.~~

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di febbraio 2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	12 aprile 2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	11 giugno 2020