

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) voor het niet-interventionele opgelegde definitieve PASS-rapport voor het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stof thiocolchicoside bevat(ten) en waarop het definitieve PASS-rapport betrekking heeft, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Met het oog op de beschikbare gegevens betreffende het definitieve PASS-rapport blijft de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) thiocolchicoside bevat(ten) ongewijzigd. De voorwaarde voor verwijzing wordt beschouwd als volbracht. Daardoor wordt de opname van geneesmiddelen die thiocolchicoside bevatten in de lijst van geneesmiddelen die onderworpen zijn aan aanvullende monitoring niet langer gerechtvaardigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor de resultaten van het onderzoek naar het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stof thiocolchicoside bevat(ten) en waarop het definitieve PASS-rapport betrekking heeft, is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) bovengenoemde geneesmiddel(en) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van de producten waarop dit definitieve PASS-rapport betrekking heeft, dient (dienen) te worden gewijzigd.

Bijlage II

Voorwaarden voor de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wijzigingen in de voorwaarden verbonden aan de handelsvergunning(en) van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stof thiocolchicoside bevat(ten) waarop het niet-interventionele opgelegde definitieve PASS-rapport betrekking heeft

De houder(s) van de vergunningen voor het in de handel brengen dient (dienen) de volgende voorwaarde(n) te verwijderen (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

- ~~• De voorwaarde om de resultaten van een opgelegde niet-interventionele PASS-studie in te dienen, is vervuld. De opname van geneesmiddelen die thiocolchicoside bevatten in de lijst van geneesmiddelen die onderworpen zijn aan aanvullende monitoring is niet langer gerechtvaardigd.~~

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Februari 2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	12 april 2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	11 juni 2020