

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, estabelecido para o(s) medicamento(s) contendo a substância ativa domperidona e abrangidos pelo relatório final do PASS, as conclusões científicas são as seguintes:

O relatório final do estudo da base de dados conjunta de utilização do medicamento submetido pelos titulares de AIM, juntamente com o relatório final do estudo conjunto PASS (inquérito aos médicos) submetido pelos titulares de AIM como um procedimento separado (EMEA/H/N/PSR/J/0010), cumpre com a obrigação dos titulares de AIM de realização de um estudo de utilização do medicamento para avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos e para monitorizar a utilização não contemplada na rotulagem do medicamento, conforme estabelecido durante o procedimento de consulta ao abrigo do Artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE para medicamentos contendo domperidona.

Por este motivo, face aos dados disponíveis relativamente ao relatório final do estudo da base de dados conjunta de utilização do medicamento, juntamente com o relatório final do estudo conjunto PASS (inquérito aos médicos) submetido pelos titulares de AIM como um procedimento separado (EMEA/H/N/PSR/J/0010), o PRAC considerou que as alterações às condições da autorização de introdução no mercado foram justificadas.

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 para o(s) medicamento(s) contendo a substância ativa domperidona e abrangidos pelo relatório final do PASS, o CMD(h) considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) acima referido(s) se mantém inalterado, na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMD(h) conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado dos medicamentos abrangidos pelo relatório final do PASS devem ser alterados.

Anexo II

Condições relativas à(s) Autorização (autorizações) de Introdução no Mercado

Alterações a incluir nas condições da(s) autorização(ões) de introdução no mercado do(s) medicamento(s) contendo a substância ativa domperidona abrangido(s) pelo relatório final estabelecido do PASS, não intervencional

O(s) titular(es) da(s) autorização (autorizações) de introdução no mercado deve(m) suprimir a(s) seguinte(s) condição(ões) (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

~~Os titulares das autorizações de introdução no mercado devem efetuar um estudo de utilização do medicamento para avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos e para monitorizar a utilização não contemplada na rotulagem do medicamento. O estudo deve ser realizado em mais de que um Estado-Membro e o protocolo deve ser submetido ao PRAC no prazo de 3 meses da decisão da comissão relativamente a este procedimento.~~

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de janeiro de 2019
Transmissão às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos da posição:	16 de março de 2019
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	15 de maio de 2019