

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o záverečnej správe neintervenčnej štúdie o bezpečnosti lieku po schválení registrácie (PASS) pre liek (lieky) obsahujúci (obsahujúce) domperidón, ktorého (ktorých) sa týka záverečná správa zo štúdie PASS, sú vedecké závery nasledujúce:

Záverečná správa zo spoločnej štúdie o používaní lieku na základe databázy, ktorú predložili držitelia rozhodnutia o registrácii, spolu so záverečnou správou zo spoločnej štúdie PASS (lekársky prieskum), ktorú predložili držitelia rozhodnutia o registrácii v rámci samostatného postupu (EMA/H/N/PSR/J/0010), vychádza z povinnosti uskutočniť štúdiu o používaní lieku na posúdenie účinnosti opatrení na minimalizáciu rizík a sledovanie používania lieku mimo schváleného použitia, ako bolo uložené počas arbitrážneho konania podľa článku 31 smernice 2001/83/ES pre lieky obsahujúce domperidón.

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa záverečnej správy zo spoločnej štúdie o používaní lieku na základe databázy spolu so záverečnou správou zo spoločnej štúdie PASS (lekársky prieskum) predložených v rámci samostatného postupu (EMA/H/N/PSR/J/0010) preto výbor PRAC usúdil, že sú potrebné zmeny v podmienkach rozhodnutia o registrácii.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

Na základe vedeckých záverov výsledkov štúdie lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) domperidón, ktorých sa týka záverečná správa zo štúdie PASS, je skupina CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika uvedeného lieku (uvedených liekov) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka táto záverečná správa zo štúdie PASS, má (majú) byť zmenené.

Príloha II

Podmienky vydania rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii lieku

Zmeny v podmienkach vydania rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) domperidón, ktorého (ktorých) sa týka záverečná správa z neintervenčnej štúdie PASS

Držiteľ rozhodnutia o registrácii má odstrániť nasledujúcu podmienku (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

~~Držiteľ povolenia na uvedenie na trh uskutočnia štúdiu o používaní lieku na posúdenie účinnosti opatrení na minimalizovanie rizika a sledovanie používania lieku mimo schváleného použitia. Štúdia sa uskutoční vo viac ako jednom členskom štáte a protokol bude predložený výboru PRAC v priebehu 3 mesiacov od rozhodnutia Komisie pre tento postup.~~

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	16. marec 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	15. máj 2019