

## **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 zo stanovenej neintervenčnej štúdie o bezpečnosti lieku po registrácii (PASS) pre liek (lieky) obsahujúci (obsahujúce) tiokolchikozid, ktorého (ktorých) sa týka záverečná správa zo štúdie PASS, sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa záverečnej správy zo štúdie PASS zostáva pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) tiokolchikozid nezmenený. Podmienka referralu sa považuje za splnenú; preto sa už nevyžaduje uvádzanie liekov obsahujúcich tiokolchikozid v zozname liekov podliehajúcich ďalšiemu monitorovaniu.

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

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre výsledky štúdie lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) tiokolchikozid, ktorého (ktorých) sa týka záverečná správa zo štúdie PASS, je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) tiokolchikozid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v podmienkach rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

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 rozhodnutí o registrácii lieku**

**Zmeny v podmienkach vydania rozhodnutí o registrácii lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) tiokolchikozid, ktorého (ktorých) sa týka záverečná správa zo stanovenej neintervenčnej štúdie PASS**

Držiteľ (držitelia) rozhodnutia o registrácii odstráni (odstránia) nasledovnú podmienku (nasledovné podmienky) (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

- ~~• Podmienka predložiť výsledky stanovenej neintervenčnej štúdie PASS je splnená. Preto sa už nevyžaduje uvádzanie liekov obsahujúcich tiokolchikozid v zozname liekov podliehajúcich ďalšiemu monitorovaniu.~~

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh vo februári 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	12. apríl 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	11. jún 2020