

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно окончателния доклад от изисканото неинтервенционално проучване за безопасност след получаване на разрешение (PASS) за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) активното вещество домперидон (domperidone) и попадащ(и) в обхвата на окончателния доклад от PASS, научните заключения са, както следва:

Окончателният доклад, представен от притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) относно проучването на съвместната база данни за лекарствена използваемост, и окончателният доклад от съвместното проучване PASS (лекарско проучване), подаден от ПРУ в рамките на отделна процедура (ЕМЕА/Н/Н/PSR/J/0010), са в съответствие със задължението на ПРУ за провеждане на проучване за лекарствена използваемост, за да се оцени ефективността на мерките за минимизиране на риска и да се проследи употребата на лекарството не по предназначение, както е изискано в хода на сезирането по член 31 от Директива 2001/83/ЕО за продуктите, съдържащи домперидон.

Поради това, с оглед на наличните данни във връзка с окончателния доклад от проучването на съвместната база данни за лекарствена използваемост и с окончателния доклад от съвместното проучване PASS (лекарско проучване), представен в рамките на отделна процедура (ЕМЕА/Н/Н/PSR/J/0010), PRAC счита, че промените в условията на разрешението за употреба са основателни.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за резултатите от проучването на лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) активното вещество домперидон и попадащ(и) в обхвата на окончателния доклад от PASS, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), посочен(и) по-горе, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на окончателния доклад от PASS, трябва да бъде(ат) изменено(и).

Приложение II

Условия на разрешението(ята) за употреба

Изменения, които трябва да бъдат включени в условията на разрешението(ята) за употреба на лекарствен(и) продукт(и), съдържащ(и) активното вещество домперидон, попадащ(и) в обхвата на окончателния доклад от изисканото неинтервенционално PASS

Притежателят(ите) на разрешението за употреба трябва да премахне(ат) следното(ите) условие(я) (новият текст **е подчертан и удебелен**, изтритият текст е задраскан)

~~Притежателите на разрешение за употреба трябва да извършат проучване за лекарствена използваемост, за да се оцени ефективността на мерките за свеждане на риска до минимум и да се проследи употребата не по предназначение. Проучването трябва да се проведе в повече от една държава членка и протоколът да се представи на PRAC в срок от 3 месеца след решението на комисията за тази процедура.~~

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на становището

Приемане на становището на CMDh:	януари 2019 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	16 март 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	15 май 2019 г.