

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum Abschlussbericht der beauftragten nicht interventionellen PASS wurden für im PASS- Abschlussbericht behandelte Arzneimittel mit dem Wirkstoff Thiocolchicosid folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten bezüglich des PASS-Abschlussberichts bleibt das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Thiocolchicosid enthält/enthalten, unverändert. Die Bedingung des Risikobewertungsverfahrens gilt hiermit als erfüllt; daher ist die Aufnahme der Arzneimittel, die Thiocolchicosid enthalten, in die Liste der zusätzlich überwachten Arzneimittel nicht mehr erforderlich.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen zu den Ergebnissen der Studie für die Arzneimittel, die den Wirkstoff Thiocolchicosid enthalten und im PASS-Abschlussbericht behandelt wurde/wurden, der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des/der oben genannten Arzneimittel(s) vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Bedingungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen unverändert ist.

Die CMDh kommt zu dem Schluss, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PASS-Abschlussberichts sind, geändert werden soll(en).

Anhang II

Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Durchzuführende Änderungen der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen des/der Arzneimittel(s), das/die den Wirkstoff Thiocolchicosid enthält/enthalten und im Abschlussbericht der beauftragten nicht interventionellen PASS behandelt wurde/wurden

Der/Die Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen entfernt/entfernen die folgende(n) Bedingung(en) (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

- ~~Die Bedingung, dass die Ergebnisse einer beauftragten nicht interventionellen PASS eingereicht werden, ist erfüllt. Die Aufnahme von Arzneimitteln, die Thiocolchicosid enthalten, in die Liste der zusätzlich überwachten Arzneimittel ist nicht mehr erforderlich.~~

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Februar 2020
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	12. April 2020
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	11. Juni 2020