

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet toimeainena domperidooni sisaldava(te) ravimi(te) müügiloa saamise järgse kohustusliku mittesekkuva ohutusuuringu lõpparuande kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Müügiloa hoidjate esitatud ravimikasutuse uuringu ühine lõpparuanne koos müügiloa hoidjate eraldi menetluse raames (EMA/H/N/PSR/J/0010) esitatud ühise turuletulekujärgse ohutusuuringu (arstide uuring) lõpparuandega täidavad müügiloa hoidjatele seatud kohustuse viia läbi ravimikasutuse uuring, et hinnata riskiminimeerimismeetmete efektiivsust ja jälgida ravimi kasutamist registreerimata näidustustel, nagu nõutakse direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohases domperidooni sisaldavaid ravimeid käsitlevas esildismenetluses.

Arvestades ravimikasutuse uuringu lõpparuandes ja eraldi menetluse raames (EMA/H/N/PSR/J/0010) esitatud turuletulekujärgse ohutusuuringu lõpparuandes kättesaadavaid andmeid, oli ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et müügiloa tingimuste muutmine on põhjendatud.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuandes käsitletava(te) toimeainena domperidooni sisaldava(te) ravimi(te) uuringu tulemuste kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et eespool nimetatud ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuandes käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta.

II lisa
Müügilubade tingimused

Muudatused müügiloa saamise järgse kohustusliku mittesekkuva ohutusuuringu lõpparuandes käsitletava(te) toimeainena domperidooni sisaldava(te) ravimi(te) müügiloa (müügilubade) tingimustes

Müügiloa hoidja eemaldab (hoidjad eemaldavad) järgmise(d) tingimus(ed) (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Müügilubade hoidjad korraldavad ravimikasutuse uuringu, et hinnata riskiminimeerimismeetmete efektiivsust ja jälgida ravimi kasutamist registreerimata näidustustel. Uuring tehakse mitmes liikmesriigis. Uuringuprotokoll peab esitama vähemalt 3 kuud enne seda menetlust käsitlevat komisjoni otsust ravimiohutuse riskihindamise komiteele.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek: jaanuar 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	16.3.2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	15.5.2019