

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) pateiktą neintervencinio poregistracinio saugumo tyrimo (PASS), kurį buvo nurodyta atlikti, galutinės ataskaitos dėl vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliosios medžiagos domperidono ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) šioje PASS galutinėje ataskaitoje, vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Registruotojų pateikta jungtinio duomenų bazių duomenimis pagrįsto vaisto vartojimo tyrimo galutinė ataskaita ir jungtinio PASS (bendrosios praktikos gydytojų apklausos) galutinė ataskaita, kurią registruotojai pateikė atskiros procedūros (EMA/H/N/PSR/J/0010) metu, įvykdytas registruotojų įsipareigojimas atlikti vaisto vartojimo tyrimą, kurį buvo nurodyta atlikti Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros dėl vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra domperidono, metu, kad būtų galima įvertinti rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą ir vykdyti vaisto vartojimo ne pagal patvirtintas indikacijas atvejų stebėseną.

Todėl, atsižvelgdamas į turimus duomenis, susijusius su jungtinio duomenų bazių duomenimis pagrįsto vaisto vartojimo tyrimo galutinė ataskaita, taip pat į jungtinio PASS (bendrosios praktikos gydytojų apklausos) galutinę ataskaitą, kuri buvo pateikta atskiros procedūros (EMA/H/N/PSR/J/0010) metu, PRAC laikėsi nuomonės, kad registracijos pažymėjimo galiojimo sąlygų pakeitimai yra pagrįsti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [CMD(h)] pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl tyrimo rezultatų, susijusių su vaistiniu (-iais) preparatu (-ais), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliosios medžiagos domperidono ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) šioje PASS galutinėje ataskaitoje, CMD(h) laikosi nuomonės, kad pirmiau nurodyto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau turi būti padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šioje PASS galutinėje ataskaitoje, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti.

II priedas

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliosios medžiagos domperidono ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) neintervencinio PASS, kurį buvo nurodyta atlikti, galutinėje ataskaitoje, registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygų pakeitimai, kuriuos reikia padaryti

Registruotojas (-ai) privalo išbraukti toliau nurodytą (-as) sąlygą (-as) (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

~~Registruotojai privalo atlikti vaisto vartojimo tyrimą, kad galėtų įvertinti rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą ir vykdyti vaisto vartojimo ne pagal patvirtintas indikacijas atvejų stebėseną. Tyrimą privaloma atlikti daugiau kaip vienoje valstybėje narėje, o protokolą privaloma pateikti PRAC per 3 mėnesius nuo Komisijos sprendimo dėl šios procedūros priėmimo.~~

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

CMD(h) sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2019 m. sausio mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. kovo 16 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. gegužės 15 d.