

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) pateiktą vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ų) sudėtyje yra veikliosios medžiagos magnio sulfato heptahidrato, bevandenio natrio sulfato ir kalio sulfato, ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) šioje poregistracinio saugumo tyrimo (PST) galutinėje ataskaitoje, neintervencinio PST galutinės ataskaitos vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Pradinės registravimo procedūros (FR/H/511/01/DC) metu registruotojas Ipsen Pharma įsipareigojo atlikti vaistinio preparato vartojimo tyrimą (DUS), siekiant įvertinti vaistinio preparato vartojimą realiame gyvenime reprezentatyvioje Europos tikslinės populiacijos imtyje. Rezultatai parodė, kad tyrime dalyvavusi populiacija neblogai laikėsi skirto gydymo, dėl ypatingų populiacijų tvirtų išvadų daryti negalima. PRAC patvirtino galutinę tyrimo ataskaitą ir susijusios vaistinio preparato registracijos sąlygos buvo išpildytos.

Todėl, atsižvelgiant į turimus PST galutinės tyrimo ataskaitos duomenis, PRAC nusprendė, jog reikia pakeisti registracijos pažymėjimo sąlygas.

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 vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ų) sudėtyje yra veikliosios medžiagos magnio sulfato heptahidrato, bevandenio natrio sulfato ir kalio sulfato ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) šioje PST galutinėje ataskaitoje, CMD(h) laikosi nuomonės, kad pirmiau nurodyto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

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

II priedas

Rinkodaros teisių galiojimo sąlygos

Pakeitimai, kuriuos reikia padaryti vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ų) sudėtyje yra veikliosios medžiagos magnio sulfato heptahidrato, bevandenio natrio sulfato ir kalio sulfato, registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygose, atsižvelgiant į neintervencinio PST galutinę ataskaitą.

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

~~Registruotojas (-ai) įsipareigoja atlikti poregistracinio saugumo tyrimą (PST), kurio tikslas – įvertinti vaistinio preparato vartojimą realiame gyvenime reprezentatyvioje Europos tikslinės populiacijos imtyje. Registruotojas per 3 mėnesius (iki 2013 m. 2 ketvirčio) nuo registracijos pateiks tyrimo protokolo juodrašį, kad būtų atlikti tyrimą iki produkto pateikimo į rinką 2014 m.~~

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h):	2018 m. lapkričio mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2019 m. sausio 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas):	2019 m. kovo 4 d.