

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC għar-rapport finali tal-PASS impost mingħajr intervent għall-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva domperidone u li huma kkonċernati mir-rapport finali tal-PASS, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ir-rapport tal-istudju finali dwar l-użu tal-mediċini tad-database kongunt sottomess mill-MAHs, flimkien mar-rapport tal-istudju finali kongunt tal-PASS (stħarriġ tat-tabib) sottomess mill-MAHs bħala proċedura separata (EMA/H/N/PSR/J/0010), jikkonformaw mal-obbligu tagħhom li jwettqu studju dwar l-użu tal-mediċini sabiex tiġi vvalutata l-effettività tal-miżuri tal-imminimizzar tar-riskju u sabiex jiġi ssorveljat l-użu mhux skont it-tikketta tal-mediċina kif impost matul ir-riferiment skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE għal prodotti li fihom id-domperidone.

Għalhekk, fid-dawl tad-data disponibbli rigward ir-rapport tal-istudju finali dwar l-użu tal-mediċini, flimkien mar-rapport tal-istudju finali kongunt (stħarriġ tat-tabib) tal-PASS sottomess bħala proċedura separata (EMA/H/N/PSR/J/0010), il-PRAC qies li l-bidliet fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kienu ġġustifikati.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għar-riżultati tal-istudju għall-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva domperidone u li hu/huma kkonċernat(i) mir-rapport finali tal-PASS, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji tal-prodott(i) mediċinali msemmi(ja) hawn fuq mhuwiex mibdul skont il-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni/jiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti kkonċernati b'dan ir-rapport finali tal-PASS għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati.

Anness II

Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Tibdil li għandu jsir fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni/jiet għat-tqeghid fis-suq ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva domperidone li hu/huma kkonċernat(i) mir-rapport finali tal-PASS impost mingħajr intervent

Id-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jibdel/għandhom jibdlu l-kundizzjoni/jiet li ġejja/ġejjin (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa iġgassat)

~~Id-detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandhom iwettqu studju dwar l-użu tal-mediċini sabiex jivvalutaw l-effettività tal-miżuri tal-imminimizzar tar-riskju u sabiex jissorveljaw l-użu mhux skont it-tikketta. L-istudju għandu jiġi mwettaq f'aktar minn Stat Membru wieħed u l-protokoll għandu jiġi sottomess lill-PRAC fi żmien 3 xhur mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni għal din il-proċedura.~~

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Jannar 2019
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	16 ta' Marzu 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	15 ta' Mejju 2019