

## **Anness I**

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

### **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC għar-rapport finali ta' studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni (PASS) impost mingħajr intervent għall-prodott(i) mediċinali li fih(om) is-sustanza attiva sulfat tal-magneżju ettaidrat, sulfat tal-anidrożju, sulfat tal-potassju u li huma kkonċernati mir-rapport finali ta' PASS, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Bħala parti mill-proċedura inizjali tal-MA (FR/H/511/01/DC), il-MAH Ipsen Pharma ikkommettiet ruħha li twettaq DUS biex tivvaluta l-użu tad-drogi f'ambjent reali f'kampjun rappreżentattiv tal-popolazzjoni fil-mira Ewropea. Ir-riżultati wrew li fost l-il-popolazzjoni tal-istudju, il-konformità hija sodisfaċenti ħafna; ma setgħet toħroġ ebda konklużjoni soda f'popolazzjonijiet speċjali. Ir-rapport finali ta' studju ġie approvat mill-PRAC, u l-kondizzjoni relatata tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq twettqet.

Għalhekk, fid-dawl tad-data disponibbli rigward ir-rapport finali ta' studju tal-istħarriġ ta' PASS, il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kienu ġustifikati.

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(om) is-sustanza attiva sulfat tal-magneżju ettaidrat, sulfat tal-anidrożju, sulfat tal-potassju u li huwa kkonċernat mir-rapport finali ta' PASS, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali msemmi(ja) hawn fuq mhux mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

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

## **Anness II**

**Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

**It-tibdil li għandu jsir fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq ta' prodott(i) mediċinali li fih(om) is-sustanza attiva sulfat tal-magneżju ettaidrat, sulfat tal-anidrożju, sulfat tal-potassju u li huwa kkonċernat mir-rapport finali ta' PASS impost mingħajr intervent**

Id-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu(hom) jibdel (jibdlu) l-kundizzjoni(jiet) li ġejja (ġejjin) (test ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~):

~~L-applikant jikkommetti li jwettaq studju dwar is-sikurezza wara li tkun f'arġet l-awtorizzazzjoni (PASS) biex jivvaluta l-użu tad-drogi fil-ħajja reali f'kampjun rappreżentattiv tal-popolazzjoni fil-mira Ewropea. L-applikant ser jissottometti abbozz ta' protokoll ta' studju fi żmien 3 xhur wara l-approvazzjoni, fit-tieni kwart tal-2013 biex ikun lest fil-mument tat-tnedija tal-prodott fl-2014.~~

### **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 Novembru 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	3 ta' Jannar 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	4 ta' Marzu 2019