

## **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 ta' studju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni (PASS) impost mingħajr intervent għall-prodott(i) mediċinali li fih(om) is-sustanza attiva thiocolchicoside u li huma kkonċernati mir-rapport finali ta' PASS, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ir-rapport ta' studju finali ta' PASS ipprezentat mill-MAHs jikkonforma mal-obbligu tagħhom li jwettqu sħarriġ fost il-professjonisti tal-kura tas-saħħa sabiex jevalwa l-għarfien u l-attitudnijiet tagħhom dwar il-preskrizzjoni ta' kondizzjonijiet ta' prodotti mediċinali li fihom thiocolchicoside, kif impost waqt il-proċedura tal-Artikolu 31 EMEA/H/A-1361.

Ir-riżultati finali tal-istudju dwar l-użu kumplimentari tal-mediċina permezz tal-bażijiet tad-data, li jippermetti approċċ doppju għall-valutazzjoni tal-effettività ta' miżuri tal-imminizzar tar-riskju imposti fuq prodotti mediċinali li fihom thiocolchicoside, huma mistennija fl-2019, u din id-data ta' maturità ġdida għandha tiġi riflessa fil-kundizzjonijiet tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

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 thiocolchicoside u li hu(w)ma kkonċernat(i) 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 mhuwiex 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**

**Tibdil li għandu jsir fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq ta' prodott(i) mediċinali li fih(om) is-sustanza attiva thiocolchicoside li hu(w)ma kkonċernat(i) mir-rapport finali ta' PASS impost mingħajr intervent**

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

Huwa rakkomandat it-tibdil li ġej fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva thiocolchicoside li huma kkonċernati mir-rapport finali ta' PASS:

L-MAH(s) għandu(hom) jipprovdi(u) fi <del>hdan is-</del> <del>sottomissjoni tal-pjan ta' ġestjoni tar-riskji,</del> <del>protokoll għal</del> <u>riżultati tal-</u> istudju dwar l-użu magħmul mill-mediċina sabiex jiġu kkaratterizzati l-prattiki tal-preskrizzjoni għall-prodotti mediċinali matul użu kliniku tipiku fi gruppi rappreżentattivi ta' dawk li jippreskrivu u sabiex jiġu vvalutati r-raġunijiet ewlenin għall-preskrizzjoni. Rapport finali ta' studju sa:	Novembru <del>2017</del> <u>2019</u>
--	--------------------------------------

### **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:	Lagħha tas-CMDh Frar 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	07 ta' April 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	06 ta' Ġunju 2018