

Bijlage I

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden
van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) met betrekking tot het niet-interventionele opgelegde definitieve PASS-rapport voor het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stoffen magnesiumsulfaat-heptahydraat, watervrij natriumsulfaat, kaliumsulfaat bevat(ten) en zoals besproken in het definitieve PASS-rapport, zijn de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

In het kader van de initiële vergunningprocedure voor het in de handel brengen (FR/H/511/01/DC) verbond de vergunninghouder Ipsen Pharma zich ertoe om een onderzoek naar geneesmiddeltoepassing (DUS) uit te voeren om de toepassing van het geneesmiddel in de praktijkomgeving te evalueren in een representatieve steekproef van de Europese doelpopulatie. De resultaten toonden aan dat de compliance in de onderzoekspopulatie zeer bevredigend was; er kon geen definitieve conclusie getrokken worden in speciale populaties. Het definitieve onderzoeksrapport werd ondersteund door het PRAC, en de daaraan verbonden voorwaarde voor de vergunning voor het in de handel brengen was voldaan.

Bijgevolg, gezien de beschikbare gegevens met betrekking tot het definitieve PASS-rapport, was het PRAC dan ook van mening dat wijzigingen van de voorwaarden voor de vergunning voor het in de handel brengen gerechtvaardigd waren.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies van de resultaten van het onderzoek naar het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stoffen magnesiumsulfaat-heptahydraat, watervrij natriumsulfaat, kaliumsulfaat bevat(ten) en zoals besproken in het definitieve PASS-rapport, is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) hierboven genoemde geneesmiddel(en) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van de in dit definitieve PASS-rapport besproken producten dient (dienen) te worden gewijzigd.

Bijlage II

Voorwaarden voor de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wijzigingen aan te brengen in de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stoffen magnesiumsulfaat-heptahydraat, watervrij natriumsulfaat, kaliumsulfaat bevat(ten) zoals besproken in het niet-interventionele opgelegde definitieve PASS-rapport

De vergunninghouder(s) dient (dienen) de volgende voorwaarde(n) te verwijderen (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~):

~~De Aanvrager verbindt zich ertoe om een veiligheidsonderzoek na vergunning (PASS) uit te voeren om de geneesmiddeltoepassing te onderzoeken in de praktijkomgeving in een representatieve steekproef van de Europese doelpopulatie. De aanvrager zal een ontwerpprotocol indienen binnen de 3 maanden na goedkeuring, in Q2 2013 om klaar te zijn op het moment van de lancering van het product in 2014.~~

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	November 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	3 januari 2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	4 maart 2019