

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o relatório final do PASS não intervencional estabelecido para o(s) medicamento(s) que contém (contêm) a substância ativa tiocolquicosido abrangido(s) pelo relatório final do PASS, as conclusões científicas são as seguintes:

Face aos dados disponíveis relativos ao relatório final do PASS, a relação benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) tiocolquicosido mantém-se inalterada. A condição do recurso é considerada satisfeita; por conseguinte, a inclusão de medicamentos que contêm tiocolquicosido na lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional deixa de se justificar.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas aos resultados do estudo para o(s) medicamento(s) contendo a substância ativa tiocolquicosido abrangidos pelo relatório final do PASS, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) acima referido(s) se mantém inalterado, na condição de serem introduzidas as alterações propostas às condições da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado dos medicamentos abrangidos pelo relatório final do PASS devem ser alterados.

Anexo II

Condições relativas à Autorização de Introdução no Mercado

Alterações a incluir nas condições da(s) autorização(ões) de introdução no mercado do(s) medicamento(s) contendo a substância ativa tiocolquicosido abrangido(s) pelo relatório final do PASS não intervencional instituído

O(s) titular(es) da(s) autorização (autorizações) de introdução no mercado deverão suprimir a(s) seguinte(s) condição(ões) (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

- ~~• A condição de apresentação dos resultados de um PASS não intervencional foi satisfeita. A inclusão de medicamentos que contêm tiocolquicosido na lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional deixa de se justificar.~~

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de fevereiro de 2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos do parecer:	12 de abril de 2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	11 de junho de 2020