

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor  
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind raportul final al studiului de siguranță post-autorizare (PASS) non-intervențional impus pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin substanța activă tiocolchicozidă vizat/vizate de raportul final al PASS, concluziile științifice sunt următoarele:

Raportul final al PASS prezentat de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață îndeplinește obligația acestora de a realiza o anchetă în rândul profesioniștilor în domeniul sănătății pentru a evalua cunoștințele și atitudinile acestora cu privire la condițiile de prescriere a medicamentelor care conțin tiocolchicozidă, impusă în cursul procedurii EMEA/H/A-1361 inițiate în baza articolului 31.

Rezultatele finale ale studiului complementar privind utilizarea medicamentelor (efectuat cu utilizarea bazelor de date), care vor permite evaluarea printr-o abordare duală a eficacității măsurilor de reducere la minimum a riscurilor impuse pentru medicamentele care conțin tiocolchicozidă, sunt așteptate în 2019, iar această nouă dată limită trebuie reflectată în condițiile autorizației de punere pe piață.

Prin urmare, având în vedere datele disponibile cu privire la raportul final al anchetei PASS, PRAC a considerat că se justifică modificarea condițiilor autorizației de punere pe piață.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice privind rezultatele studiului privind medicamentul/medicamentele care conține/conțin substanța activă tiocolchicozidă vizat/vizate de raportul final al PASS, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele menționat/menționate anterior este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele vizate de acest raport final al PASS.

## **Anexa II**

### **Condițiile autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

**Modificări care trebuie aduse condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață a medicamentului/medicamentelor care conține/conțin substanța activă tiocolchicozidă vizat/vizate de raportul final al PASS non-intervențional impus**

Deținătorul/deținătorii autorizației/autorizațiilor de punere pe piață trebuie să modifice următoarea/următoarele condiție/condiții (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~șters~~)

Se recomandă următoarele modificări la condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care conțin substanța activă tiocolchicozidă vizate de raportul final al PASS:

<p><del>În cadrul prezentării planului de management al riscurilor, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să furnizeze un protocol</del> <b>la rezultatele</b> studiului privind modul de utilizare a medicamentului pentru a caracteriza practicile de prescriere a medicamentelor din timpul administrării clinice tipice de către grupurile reprezentative de medici prescriptori și pentru a evalua motivele principale ale prescrierii. Raportul final al studiului trebuie prezentat până în luna:</p>	<p>noiembrie 2017<b>2019</b></p>
--	----------------------------------

### **Anexa III**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din februarie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	7 aprilie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	6 iunie 2018