

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:

Având în vedere datele disponibile privind raportul final al studiului de siguranță post-autorizare, raportul beneficiu-risc al medicamentului/medicamentelor care conține/conțin tiocolchicozidă rămâne neschimbat. Condiția din sesizare este considerată îndeplinită; prin urmare, nu se mai justifică includerea medicamentelor care conțin tiocolchicozidă pe lista medicamentelor care fac obiectul monitorizării suplimentare.

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 pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin substanța activă tiocolchicozidă și este/sunt 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 elimine următoarea/următoarele condiție/condiții (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ștețiat)

- ~~• Condiția de a transmite rezultatele unui PASS non-intervențional impus este îndeplinită. Includerea medicamentelor care conțin tiocolchicozidă pe lista medicamentelor care fac obiectul monitorizării suplimentare nu mai este justificată.~~

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 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	12 aprilie 2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	11 iunie 2020