

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o záverečnej správe neintervenčnej štúdie o bezpečnosti lieku po schválení registrácie (PASS) pre liek (lieky) obsahujúci (obsahujúce) heptahydrát síranu horečnatého, bezvodý síran sodný, síran draselný, ktorého (ktorých) sa týka záverečná správa zo štúdie PASS, sú vedecké závery nasledovné:

V rámci prvého postupu na vydanie rozhodnutia o registrácii (FR/H/511/01/DC) sa držiteľ rozhodnutia o registrácii, ktorým je spoločnosť Ipsen Pharma, zaviazal vykonať štúdiu DUS, aby na reprezentatívnej vzorke cieľovej populácie v Európe posúdil používanie lieku v podmienkach reálneho života. Z výsledkov vyplynulo, že v populácii zúčastňujúcej sa na štúdiu sa liečba dodržiava vo veľmi uspokojivej miere, avšak v osobitných populáciách nebolo možné vyvodiť žiadne spoľahlivé závery. Výbor PRAC schválil záverečnú správu zo štúdie a súvisiaca podmienka vydania rozhodnutia o registrácii bola splnená.

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa záverečnej správy zo štúdie PASS preto výbor PRAC usúdil, že zmeny podmienok vydania rozhodnutia o registrácii sú oprávnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov výsledkov štúdie lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) heptahydrát síranu horečnatého, bezvodý síran sodný, síran draselný, ktorého (ktorých) sa týka záverečná správa zo štúdie PASS, je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika uvedeného lieku (liekov) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka táto záverečná správa zo štúdie PASS, má (majú) byť zmenené.

Príloha II

Podmienky vydania rozhodnutí o registrácii lieku

Zmeny v podmienkach vydania rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) heptahydrát síranu horečnatého, bezvodý síran sodný, síran draselný, ktorého (ktorých) sa týka záverečná správa zo stanovenej neintervenčnej štúdie PASS

Držiteľ (držitelia) rozhodnutia o registrácii má (majú) odstrániť nasledujúcu (nasledujúce) podmienku (podmienky) (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

~~Žiadateľ sa zaväzuje vykonať štúdiu o bezpečnosti lieku po schválení registrácie (PASS), aby na reprezentatívnej vzorke cieľovej populácie v Európe posúdil používanie lieku v podmienkach reálneho života. Žiadateľ predloží návrh protokolu zo štúdie do troch mesiacov po schválení, teda v 2. štvrtroku 2013, aby bol v čase uvedenia produktu v roku 2014 pripravený.~~

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh november 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	3. január 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	4. marec 2019