

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se závěrečné zprávy z uložené neintervenci peregistrační studie bezpečnosti léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících léčivou látku thiokolchikosid, kterého (kterých) se týká tato závěrečná zpráva z peregistrační studie bezpečnosti, byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě dostupných údajů týkajících se závěrečné zprávy z peregistrační studie bezpečnosti zůstává poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících thiokolchikosid nezměněný. Podmínka plynoucí z referralu (tj. celoevropské přehodnocení) je považována za splněnou. Vzhledem k tomu již není opodstatněné zařazení léčivých přípravků obsahujících thiokolchikosid na seznam léčivých přípravků, které podléhají dalšímu sledování.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se výsledků studie léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících léčivou látku thiokolchikosid, kterého (kterých) se týká závěrečná zpráva z peregistrační studie bezpečnosti, skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku uvedeného / léčivých přípravků uvedených výše zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v podmínkách registrace budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků, kterých se týká závěrečná zpráva z peregistrační studie bezpečnosti.

Příloha II

Podmínky rozhodnutí o registraci

Změny, které mají být učiněny v podmínkách registrace léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících léčivou látku thiokolchikosid, kterého (kterých) se týká závěrečná zpráva z uložené neintervenční peregistrační studie bezpečnosti

Držitel(é) rozhodnutí o registraci vyjme/vyjmou tyto podmínky (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

- ~~• Podmínka předložit výsledky uložené neintervenční peregistrační studie bezpečnosti je splněna. Zařazení léčivých přípravků obsahujících thiokolchikosid na seznam léčivých přípravků podléhajících dalšímu sledování již proto není opodstatněné.~~

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	12. dubna 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	11. června 2020