

Iarscríbhinn I

**Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe
Margaíochta**

Conclúidí eolaíocha

Seo a leanas conclúidí eolaíocha, ag cur san áireamh Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh paraicéiteamól/súideifidrínn:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le riosca mí-úsáide ón litríocht agus ó thuarascálacha spontáineacha agus i bhfianaise sásra gníomhaíochta sochreidte, measann an PRAC go bhfuil gaol cúisíoch idir paraicéiteamól/súideifidrínn agus an baol mí-úsáide réasúnta ar a laghad. Tháinig an PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil paraicéiteamól/súideifidrínn a leasú dá réir.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh PRAC, aontaíonn CMDh le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais i ndáil leis an moladh.

Forais le haghaidh athrú ar théarmaí an údaraithe margaióchta/na n-údaruithe margaióchta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh paraicéiteamól/súideifidrínn, tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil paraicéiteamól/súideifidrínn faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Molann CHMP gur cheart téarmaí an údaraithe margaióchta/na n-údaruithe margaióchta a athrú.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis faoin táirge/faoi na táirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

Leasuithe le cur san áireamh sna codanna ábhartha den Fhaisnéis faoin Táirge (téacs nua líne faoi agus cló trom air, téacs scríosta-~~stríoc~~ tríd)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.4

Ba chóir rabhadh a chur leis mar seo a leanas:

Rioscaí mí-úsáide

Tá baol mí-úsáide ag baint le súideifidín. D'fhéadfadh dáileoga méadaithe tocsaineacht a tháirgeadh ar deireadh thiar. D'fhéadfadh caoinfhulaingt a bheith mar thoradh ar úsáid leanúnach agus baol méadaithe ródháilte mar thoradh air. Níor cheart an uastréimhse dáileoige agus cóireála a mholtar a shárú (féach roinn 4.2).

Bileog Phacáiste

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula nglacann tú [Ainm an druga]

D'fhéadfaí mí-úsáid a bhaint as ceann de na comhábhair ghníomhacha i [ainm drugaí], súideifidín, agus is féidir dáileoga móra súideifidín a bheith tocsaineach. D'fhéadfadh úsáid leanúnach a bheith mar thoradh ar níos mó [ainm drugaí] a ghlacadh ná an dáileog mholta chun an éifeacht inmhianaithe a fháil, rud a fhágann go bhfuil baol níos mó ann go dtarlóidh sé. Níor cheart an uastréimhse dáileoige agus cóireála a mholtar a shárú (féach roinn 3).

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Feabhra 2024 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údarás Náisiúnta Inniúla:	7 Aibreán 2024
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	6 Meitheamh 2024