ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[This Annex IV refers to CAPs]

**Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την (τις) {ονομασία (-ες) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών)}, τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC είναι τα εξής:

[Copy-paste from the relevant paragraphs of section (Final assessment conclusions and actions) of the PSUR PRAC AR, with regards to the scientific grounds recommending the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s).  
Avoid the use of abbreviations].

[Please select option 1 or 2]

[OPTION 1: CHMP agrees]

Η CHMP, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους διατύπωσης της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την (τις) {ονομασία(-ες) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών)}, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) {ονομασία(-ες) δραστικής(-ών) ουσίας(-ών)} παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Η CHMP, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC δεν συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λεπτομερής αιτιολόγηση σχετικά με τους επιστημονικούς λόγους απόκλισης από τη σύσταση της PRAC

[Detail the differences between the PRAC recommendation and the CHMP opinion, if any, and provide scientific grounds for the changes.]

[If a report presenting the justification for the divergences from the PRAC recommendation is produced by the CHMP, it should be appended to the CHMP opinion and reflected on the cover page.]

Λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση της PRAC <και τη συζήτηση της CHMP >, η CHMP είναι της γνώμης

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

< ότι η σχέση κινδύνου-οφέλους των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν { δραστική(-ές) ουσία(-ές)} παραμένει αμετάβλητη και συνιστά τη διατήρηση της (των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας με <συναίνεση><απόφαση κατά πλειοψηφία.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

< ότι η σχέση κινδύνου-οφέλους των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν {δραστική(-ές) ουσία(-ές) παραμένει αμετάβλητη, αλλά συνιστά την τροποποίηση των όρων της (των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας με <συναίνεση><απόφαση κατά πλειοψηφία>, ως εξής:

[The scope of changes to the SmPCs and package leaflets should be highlighted here with a detailed description of the new text underlined and deleted text marked as strikethrough.]

<Επικαιροποίηση της παραγράφου {n} <και {n}> της ΠΧΠ για την προσθήκη <της ανεπιθύμητης ενέργειας {x} με συχνότητα {y}> <προειδοποίησης στην{z}><…>. <Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.>>

[In case changes to the conditions of the marketing authorisation are recommended, these should also be highlighted here with a detailed description of the new text underlined and deleted text marked as strikethrough.]

<Οι όροι που επιβάλλονται για την άδεια κυκλοφορίας είναι οι ακόλουθοι:>

[In case the CHMP departs from the PRAC on follow-up requirements, choose as applicable]

<Επιπλέον, ο(οι) ΚΑΚ πρέπει να εξετάσει(-ουν) τα ακόλουθα ζητήματα στην επόμενη PSUR:

* [list]>

<Επιπλέον, ο(οι) ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει(ουν) επικαιροποιημένο ΣΔΚ εντός {x} μηνών προκειμένου να αντιμετωπιστούν τα ακόλουθα ζητήματα:

* [list]>