Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

**Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para {nombre del principio(s) activo(s) según la lista de referencia europea (lista EURD)}, las conclusiones científicas son las siguientes:

{texto}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

**Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para {principio(s) activo(s) según la lista EURD}, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n){el/los principio(s) activo(s) según la lista EURD} no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh no está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Explicación detallada de los motivos científicos de las discrepancias con respecto a la recomendación del PRAC

{texto}

Teniendo en cuenta la recomendación del PRAC <y la discusión del CMDh>, el CMDh considera

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<que el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen {el/los principio(s) activo(s) según la lista del EURD} se mantiene sin cambios y recomienda por <consenso><mayoría> el mantenimiento de la(s) autorización(es) de comercialización.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<que el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen {el/los principio(s) activo(s) según la lista EURD} se mantiene sin cambios, pero recomienda por <consenso><mayoría> que los términos de la(s) autorización(es) de comercialización se modifiquen como sigue:>

<Actualización de la sección {n} <y {n}> de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) para añadir <la reacción adversa {x} con una frecuencia {y}> <una advertencia sobre {z}><…>. <El prospecto se ha actualizado en consecuencia.>>

<Las condiciones impuestas a la autorización de comercialización son las siguientes:>

[In case the CMDh departs from the PRAC on follow-up requirements]

<Además, los titulares de autorizaciones de comercialización también deben abordar las siguientes cuestiones en el próximo informe periódico de seguridad (IPS):

* [list]>

<Además, los Titulares de Autorizaciones de Comercialización (TAC) deben presentar un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) actualizado en un plazo de {x} meses para abordar las siguientes cuestiones:

* [list]>

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional**

<**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)>

**<Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto>**

**<Prospecto>**

<Anexo III>

**<Condiciones de las autorizaciones de comercialización>**

Anexo <III><IV>

**Calendario para la implementación de este dictamen**

**Calendario para la implementación de este dictamen**

|  |  |
| --- | --- |
| Adopción del dictamen del CMDh: | Reunión del CMDh de {Mes Año} |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen: | {DD/MM/AAAA} |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | {DD/MM/AAAA} |