LIITE IV

TIETEELLISET PÄÄTELMÄT JA PERUSTEET

MYYNTILUPIEN EHTOJEN MUUTTAMISELLE

[This Annex IV refers to CAPs]

**Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt {vaikuttavan aineen nimi / vaikuttavien aineiden nimet} koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), PRAC:n tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

[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]

Arvioituaan PRAC:n suosituksen CHMP on samaa mieltä PRAC:n yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

{Vaikuttavan aineen nimi / vaikuttavien aineiden nimet} koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että {vaikuttavan aineen nimi /vaikuttavan aineiden nimet} sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan (myyntilupien) muuttamista.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Arvioituaan PRAC:n suosituksen lääkevalmistekomitea ei ole samaa mieltä PRAC:n yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Yksityiskohtainen selvitys tieteellisistä perusteista, jotka koskevat eroavaisuuksia PRAC:n suositukseen nähden

[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.]

PRAC:n suosituksen <ja lääkevalmistekomiteassa käydyt keskustelut> huomioon ottaen lääkevalmistekomitea katsoo,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<että {vaikuttavan aineen nimi / vaikuttavien aineiden nimet} sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskitasapaino säilyy muuttumattomana, ja se suosittelee <yksimielisellä ><enemmistö>päätöksellä myyntiluvan (-lupien) säilyttämistä.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<että {vaikuttavan aineen nimi / vaikuttavien aineiden nimet} sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskitasapaino säilyy muuttumattomana, mutta se suosittelee <yksimielisellä päätöksellä><enemmistöpäätöksellä> myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamista seuraavasti:

[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.]

<Valmisteyhteenvedon kohtaa (kohtia) {n} <ja {n}> ajantasaistetaan lisäämällä siihen (niihin) <haittavaikutus {x}, jonka esiintyvyys on {y}> <varoitus {z}><...>. <Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.>>

[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.]

<Myyntiluvalle asetetut ehdot ovat seuraavat:>

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

Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on lisäksi käsiteltävä seuraavassa määräaikaisessa turvallisuuskatsauksessa seuraavia kysymyksiä:

* [list]>

Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on lisäksi toimitettava ajantasaistettu riskienhallintasuunnitelma {x} kuukauden kuluessa seuraavien kysymysten käsittelemiseksi:

* [list]>