ANNEXE IV

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION

DES TERMES DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

[This Annex IV refers to CAPs]

**Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d’évaluation du PRAC sur les PSUR concernant {nom du/des principe(s) actif(s)}, les conclusions scientifiques du PRAC sont les suivantes:

[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]

Après examen de la recommandation du PRAC, le CHMP approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à {nom du/des principe(s) actif(s)}, le CHMP estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant {nom du/des principe(s) actif(s)} demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CHMP recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Après examen de la recommandation du PRAC, le CHMP est en désaccord avec les conclusions générales du PRAC et les motifs de la recommandation.

Explication détaillée des motifs scientifiques justifiant les différences par rapport à la recommandation du 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.]

Compte tenu de la recommandation du PRAC <et de la discussion du CHMP>, le CHMP est d’avis

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant {nom du/des principe(s) actif(s)} demeure inchangé et recommande, par <consensus><décision prise à la majorité>, le maintien de la/des autorisation(s) de mise sur le marché.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant {nom du/des principe(s) actif(s)} demeure inchangé, mais recommande, par <consensus><décision prise à la majorité>, que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés comme suit:

[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.]

<Mise à jour de la rubrique {n} <et {n}> du RCP pour ajouter <l’effet indésirable {x} avec une fréquence {y}> <une mise en garde sur {z}><…>. <La notice est mise à jour en conséquence.>>

[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.]

<Les conditions imposées à l’autorisation de mise sur le marché sont les suivantes:>

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

<En outre, le(s) titulaire(s) de l’autorisation de mise sur le marché doit/doivent également traiter les questions suivantes dans le prochain PSUR:

* [list]>

<En outre, le(s) titulaire(s) de l’autorisation de mise sur le marché doit/doivent soumettre un PGR actualisé dans un délai de {x} mois afin de traiter les questions suivantes:

* [list]>