IARSCRÍBHINN IV

CONCLÚIDÍ EOLAÍOCHA AGUS FORAIS LE hAGHAIDH ATHRÚ AR THÉARMAÍ

AN ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA/NA N-ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA

[This Annex IV refers to CAPs]

**Conclúidí eolaíocha**

Agus Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC maidir le PSUR/PSURanna le haghaidh {ainm na substainte gníomhaí/ainmneacha na substaintí gníomhacha} á gcur san áireamh, is iad seo a leanas conclúidí eolaíocha PRAC:

[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]

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar an moladh ó PRAC, aontaíonn CHMP le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais le haghaidh molta.

Forais le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh {ainm na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha} tá CHMP den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil {ainm na substainte gníomhaí/na substaintí gníomhacha} gan athrú faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Molann CHMP gur cheart téarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta a athrú.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh PRAC, ní aontaíonn CHMP le conclúidí foriomlána PRAC ná leis na forais atá le moladh.

Míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí i dtaobh an mholta ó 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.]

Agus moladh PRAC agus <plé CHMP> á gcur san áireamh, tá CHMP den tuairim

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí do na táirgí míochaine ina bhfuil {ainm na substainte gníomhaí/ainmneacha na substaintí gníomhacha} fós gan athrú agus molann sé an t-údarú margaíochta/na húdaruithe margaíochta a choinneáil ar bun trí <chomhthoil><chinneadh tromlaigh>.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí do na táirgí míochaine ina bhfuil {ainm na substainte gníomhaí/ainmneacha na substaintí gníomhacha} ach molann sé gur cheart téarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta a athrú mar a leanas trí <chomhthoil><chinneadh tromlaigh>:>

[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.]

<Nuashonrúchán na míre {n} <agus {n}> de SmPC chun an méid seo a leanas a chur leis: <frithghníomhú díobhálach {x} ag a bhfuil an mhinicíocht {y}> <rabhadh maidir le {z}><…>. <Déantar an bhileog Phacáiste a nuashonrú dá réir sin.>>

[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.]

<Is iad seo a leanas na coinníollacha a fhorchuirtear ar an údarú margaíochta:>

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

Ina theannta sin, ba cheart don MAH/do na MAHanna aghaidh a thabhairt freisin ar na saincheisteanna seo a leanas sa chéad PSUR eile:

* [list]>

Ina theannta sin, ba cheart don MAH/do na MAHanna RMP nuashonraithe a chur isteach laistigh de {x} mhí/mí chun aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna seo a leanas:

* [list]>