Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

**Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir {virkt efni af EURD-listanum}, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

{texti}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin , samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

**Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir {virk(t) efni af EURD-listanum}, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda {virk(t) efni af EURD-listanum} sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh ekki heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Nákvæmar útskýringar á vísindalegum forsendum fyrir fráviki frá PRAC-tilmælunum

{texti}

Að teknu tilliti til tilmæla PRAC <og umræðu CMDh> er CMDh þeirrar skoðunar

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<að jafnvægið á milli áhættu- og ávinnings af lyfinu/lyfjunum sem innihalda {virk(t) efni af EURD-listanum} haldist óbreytt og mælir með því með <samhljóða áliti><meirihlutasamþykkt> að markaðsleyfinu/markaðsleyfunum verði viðhaldið.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

< að jafnvægið á milli áhættu- og ávinnings af lyfinu/lyfjunum sem innihalda {virk(t) efni af EURD-listanum} haldist óbreytt en mælir með því með <samhljóða áliti><meirihlutasamþykkt> að skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna verði breytt sem hér segir:>

<Uppfærsla á kafla {n} <og {n}> í samantekt á eiginleikum lyfs til að bæta við <aukaverkuninni {x} með tíðni {y}> <viðvörun um {z}><…>. Fylgiseðillinn er uppfærður til samræmis við það.>>

<Forsendur fyrir markaðsleyfinu sem bætt hefur verið við eru eftirfarandi:>

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

<Að auki skulu markaðsleyfishafi/markaðsleyfishafar einnig taka á eftirfarandi málum í næstu PSUR:

* [list]>

<Að auki skulu markaðsleyfishafi/markaðsleyfishafar leggja fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun (RMP) innan {x} mánaða til að taka á eftirfarandi málum:

* [list]>

Viðauki II

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

<**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum** (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)>

**<Samantekt á eiginleikum lyfs>**

**<Fylgiseðill>**

<Viðauki III>

**<Forsendur fyrir markaðsleyfunum>**

Viðauki <III> <IV>

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

|  |  |
| --- | --- |
| Samþykki CMDh á niðurstöðunni: | CMDh fundur {mánuður ÁÁÁÁ}  |
| Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum: | {DD/MM/ÁÁÁÁ} |
| Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa): | {DD/MM/ÁÁÁÁ} |