VIÐAUKI IV

VÍSINDALEGAR NIÐURSTÖÐUR OG ÁSTÆÐUR FYRIR BREYTINGU Á SKILMÁLUM MARKAÐSLEYFANNA

[This Annex IV refers to CAPs]

**Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir {heiti virks efnis/efna} eru vísindalegar niðurstöður PRAC svohljóðandi:

[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]

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

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir {heiti virks efnis/efna} telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda {heiti virks efnis/efna} sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

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

[OPTION 2: CHMP disagrees]

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

Nákvæmar útskýringar á vísindalegum forsendum fyrir fráviki frá PRAC-tilmælunum

[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.]

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

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<að jafnvægið á milli áhættu- og ávinnings af lyfinu/lyfjunum sem innihalda {heiti virks efnis/efna} 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 {heiti virks efnis/efna} haldist óbreytt en mælir með því með <samhljóða áliti><meirihlutasamþykkt> að skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna verði breytt sem hér segir:

[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.]

<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.>>

[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.]

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

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

<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]>