ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI

<DELL’AUTORIZZAZIONE> <DELLE AUTORIZZAZIONI> ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

[This Annex IV refers to CAPs]

**Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (Periodic Safety Update Report, PSUR) per {nome <del principio attivo> <dei principi attivi>}, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

[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]

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell’autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su {nome <del principio attivo > <dei principi attivi>} il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente > <dei medicinali contenenti> {nome <del principio attivo> <dei principi attivi>} sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini <dell’autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) non concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Spiegazione dettagliata delle motivazioni scientifiche alla base delle divergenze rispetto alla raccomandazione del 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.]

Tenendo conto della raccomandazione del PRAC <e della discussione del CHMP>, il CHMP ritiene

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti {nome <del principio attivo > <dei principi attivi>} sia invariato e raccomanda <per consenso><con decisione a maggioranza> il mantenimento <dell’autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti {nome <del principio attivo > <dei principi attivi>} sia invariato ma raccomanda <per consenso><con decisione a maggioranza> che i termini <dell’autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio siano modificati come segue:

[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.]

<Aggiornamento del paragrafo {n} <e {n}> del riassunto delle caratteristiche del prodotto per aggiungere <la reazione avversa {x} con frequenza {y}> <un’avvertenza su {z}><…>. <Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.>>

[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.]

<Le condizioni imposte all’autorizzazione all’immissione in commercio sono le seguenti:>

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

<Inoltre, <il titolare> <i titolari> <dell’autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio <deve> <devono> approfondire anche i seguenti aspetti nel prossimo PSUR:

* [list]>

<Inoltre, <il titolare> <i titolari> <dell’autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio <deve> <devono> presentare un piano di gestione del rischio aggiornato entro {x} mesi per approfondire i seguenti aspetti:

* [list]>