BILAGA IV

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV VILLKOREN

FÖR GODKÄNNANDET (GODKÄNNANDENA) FÖR FÖRSÄLJNING

[This Annex IV refers to CAPs]

**Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för {aktiv substans (aktiva substanser)} är PRAC:s slutsatser följande:

[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]

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CHMP i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för {namn på aktiv substans (aktiva substanser)} anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller {namn på den aktiva substansen (de aktiva substanserna)} är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CHMP inte i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Utförlig förklaring av de vetenskapliga skälen till avvikelserna från PRAC:s rekommendation

[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.]

Efter att ha beaktat PRAC:s rekommendation <och CHMP:s diskussion>, anser CHMP

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<att risk-nyttaförhållandet för läkemedel som innehåller {namn på aktiv(a) substans(er)} förblir oförändrat och rekommenderar genom <samförstånd><majoritetsbeslut> att godkännandet (godkännandena) för försäljning upprätthålls.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<att risk-nyttaförhållandet för läkemedel som innehåller {namn på aktiv substans(er)} förblir oförändrat, men rekommenderar genom <samförstånd><majoritetsbeslut> att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ändras enligt följande:

[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.]

<Uppdatering av avsnitt {n} <och {n}> i produktresumén för att lägga till <biverkningen {x} med frekvensen {y}> <en varning om {z}> <…>. <Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.>>

[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.]

<Följande villkor fastställs för godkännandet för försäljning:>

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

Dessutom ska innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning klargöra följande omständigheter i nästa periodiska säkerhetsrapport:

* [list]>

<Dessutom ska innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning inom {x} månader lämna in en uppdaterad riskhanteringsplan där följande problem hanteras:

* [list]>