

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt niiden vaikuttavaa ainetta syproteronia/etinyyliestradiolia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan saamisen jälkeen tehdyn non-interventionaalisen turvallisuutta koskevan tutkimuksen (PASS) loppuraportista, joita PASS-loppuraportti koskee, tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Myyntiluvan haltijoiden toimittama yhdistetty lopullinen PASS-tutkimusraportti täyttää niiden velvoitteen suorittaa PASS-tutkimus riskejä minimoivien toimien tehokkuuden arvioimiseksi syproteronia/etinyyliestradiolia sisältävien valmisteiden prosessin EMEA/H/A-107i/1357 artiklan 107i mukaisesti.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean raportoiija näin ollen katsoi lopullisen PASS-tutkimusraportin saatavilla olevien tietojen perusteella, että muutokset lääkevalmisteiden ehtoihin olivat aiheellisia.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Niiden vaikuttavaa ainetta syproteronia/etinyyliestradiolia sisältävien lääkevalmisteiden, joita PASS-loppuraportti koskee, tutkimustuloksista tehtyjen tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että edellä mainittujen lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän PASS-loppuraportin piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava.

Liite II
Myyntiluvan ehdot

PASS-loppuraportin piiriin kuuluvien, vaikuttavaa ainetta syproteronia/etinyyliestradiolia sisältävän lääkevalmisteen (sisältävien lääkevalmisteiden) myyntiluvan (myyntilupien) ehtoihin tehtävät muutokset

Myyntiluvan haltija poistaa (haltijat poistavat) seuraavat ehdot (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

<p>Myyntiluvan haltijan (haltijoiden) on toimitettava markkinoille tulon jälkeisen tutkimuksen tutkimussuunnitelma riskinhallintasuunnitelman mukana, jotta riskinpienentämistoimien tehokkuutta voidaan arvioida. Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava viimeistään:</p>	<p>31. heinäkuuta 2015</p>
---	----------------------------

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh: n lausunnon hyväksyminen:	CMDh: n kokous joulukuu 2016
Lausunnon liitteiden käänösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28.01.2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	29.03.2017