

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a ciproteron-acetát/etinilösztadiol hatóanyagot tartalmazó és az engedélyezést követő biztonságossági vizsgálat (PASS) végső jelentése által érintett gyógyszer(ek)re vonatkozó, beavatkozással nem járó, előírt PASS vizsgálat végső jelentésének értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által benyújtott, közös PASS-ra vonatkozó végső vizsgálati jelentés eleget tesz a ciproteron/etinilösztadiol tartalmú készítményeknek az EMA/H/A-107i/1357 számú eljárás 107i cikkelyében a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjaira rótt azon kötelezettségnek, miszerint PASS vizsgálatot kell végezniük a kockázat-minimalizáló intézkedések hatékonyságának értékelésére.

Ezért a közös PASS vizsgálatra vonatkozó végső vizsgálati jelentés alapján a PRAC értékeli arra a következtetésre jutott, hogy indokolt a forgalomba hozatali engedély feltételeinek módosítása.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A ciproteron-acetát/etinilösztadiol hatóanyagot tartalmazó és a PASS vizsgálat végső jelentése által érintett gyógyszerek vizsgálati eredményeire vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fent említett gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint a jelen végső PASS jelentés által érintett készítmények forgalomba hozatali engedélyét (engedélyeit) módosítani kell.

II. melléklet

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei

A ciproteron-acetát/etinilösztadiol hatóanyagot tartalmazó, és az előírt, beavatkozással nem járó PASS vizsgálatra vonatkozó végső jelentés által érintett gyógyszer(ek) forgalomba hozatali engedélye(i) feltételeinek bevezetendő módosításai

A forgalomba hozatali engedély(ek) jogosultja(i) eltávolítják a következő feltétel(ek)e)t (az új szövegrész **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

<p>A forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) a kockázatkezelési terv részeként kötelesek benyújtani a PASS vizsgálati tervét, a kockázatminimalizáló intézkedések hatékonyságának értékeléséhez. A végső vizsgálati jelentés leadási határideje:</p>	<p>2015. július 31.</p>
---	------------------------------------

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2016. decemberi CMDh ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. január 28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. március 29.