

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) pateiktą vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ų) sudėtyje yra veikliosios medžiagos ciproterono/etinilestradiolio, ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) šioje poregistracinio saugumo tyrimo (*PASS*) galutinėje ataskaitoje, neintervencinio *PASS* galutinės ataskaitos vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Registruotojų pateikta jungtinio *PASS* galutinė tyrimo ataskaita atitinka jų įsipareigojimą atlikti *PASS*, siekiant įvertinti rizikos mažinimo veiklos veiksmingumą, nustatytą pagal 31 straipsnio reikalavimus atliktos EMA/H/A-107i/1357 procedūros vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra ciproterono/etinilestradiolio.

Todėl, atsižvelgdamas į turimus duomenis apie jungtinio *PASS* galutinę tyrimo ataskaitą, *PRAC* pranešėjas nusprendė, kad registracijos pažymėjimo sąlygų pakeitimai yra pagrįsti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ų) sudėtyje yra veikliosios medžiagos ciproterono/etinilestradiolio ir kuris (-ie) buvo vertinamas (-i) šioje *PASS* galutinėje ataskaitoje, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad pirmiau nurodyto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šioje *PASS* galutinėje ataskaitoje, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti.

## **II PRIEDAS**

### **Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos**

**Pakeitimai, kuriuos reikia padaryti vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ų) sudėtyje yra veikliosios medžiagos ciproterono/etinilestradiolio, registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygose, atsižvelgiant į neintervencinio PASS galutinę ataskaitą.**

Registruotojas (-ai) turi pašalinti toliau nurodytą (-as) sąlygą (-as) (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

<p><del>Registruotojas (-ai) turėtų, pateikdamas rizikos valdymo planą, pateikti poregistracinio saugumo tyrimo (PASS), kurio tikslas – įvertinti rizikos mažinimo veiklos veiksmingumą, protokolą. Galutinė tyrimo ataskaita turėtų būti pateikta iki:</del></p>	<p>2015 m. liepos 31 d.</p>
---	-----------------------------

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2016 m. gruodis <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. sausio 28 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. kovo 29 d.