

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за етинилестрадиол /етоногестрел, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от клинични изпитвания и предвид установената причинно-следствена връзка между етинилестрадиол /етоногестрел и утрикария, PRAC счита, че настоящата категория по честота “с неизвестна честота” следва да се промени на категория по честота “нечести”. PRAC заключи, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи етинилестрадиол / етоногестрел, следва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за етинилестрадиол / етоногестрел CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) етинилестрадиол / етоногестрел, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи етинилестрадиол /етоногестрел, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.8

Честотата на нежеланата реакция уртикария, трябва да се промени на:

€ неизвестна честота **Нечести**: Уртикария

Листовка

Точка 4: Възможни нежелани реакции

Следната нежелана реакция трябва да се добави:

Нечести: Уртикария

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12 април 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 юни 2021 г.