

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq**

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC għar-rapport finali PASS mhux intervenzjonali impost għall-prodott(i) mediċinali li fihom is-sustanza attiva cyproterone/ethinylestradiol u kkonċernat bir-rapport finali PASS, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ir-rapport tal-istudju finali dwar l-utilizzazzjoni tal-mediċina fid-database kongunt sottomess mill-MAHs, flimkien mar-rapport tal-istudju finali dwar l-utilizzazzjoni tal-mediċina tal-istħarrig kongunt sottomess mill-MAHs bħala proċedura separata (EMA/H/N/PSR/J/0005), hu konformi mal-obbligu tagħhom biex iwettqu studju dwar l-utilizzazzjoni tal-mediċina fid-database biex jikkarakterizzaw il-prattiki tal-għoti tar-riċetta għall-prodott mediċinali matul l-użu tipiku u kliniku fi gruppi rappreżentattivi ta' dawk li jagħtu riċetta, u biex jevalwaw ir-raġuni ewlenija għar-riċetta kif imposti matul il-proċedura ta' Artikolu 107i EMA/H/A-107i/1357 għal prodotti li fihom cyproterone/ethinylestradiol.

Għalhekk, abbażi tad-dejta disponibbli dwar ir-rapport tal-istudju finali dwar id-database kongunta tal-utilizzazzjoni tal-mediċina fid-database kongunta, flimkien mar-rapport tal-istudju finali dwar l-utilizzazzjoni tal-mediċina fid-database kongunta sottomess bħala proċedura separata (EMA/H/N/PSR/J/0005), il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kienu ġġustifikati.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għar-riżultati tal-istudju għall- prodott(i) mediċinali li fihom is-sustanza attiva cyproterone/ethinylestradiol ukkonċernat bir-rapport finali PASS, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali msemmija hawn fuq mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti kkonċernat minn dan ir-rapport finali PASS għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati.

## **Anness II**

**Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

**Bidliet li għandhom isiru għall-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni(iet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodott(i) mediċinali li fihom is-sustanza attiva cyproterone/ethinylestradiol ikkonċernati mir-rapport finali mhux intervenzjonali PASS imposti**

Id-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu/għandhom ineħhu l-kundizzjoni(jiet) li ġej/jin (test ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

<p>H-MAH(s) għandu(hom) jipprova(u) fis-sottomissjoni tal-pjan għall-ġestjoni tar-riskju, protokoll għall-istudju dwar l-użu tal-mediċina sabiex jiġu kkaratterizzati l-prattiċi tal-preskrizzjoni għall-prodotti mediċinali matul użu kliniku tipiku fi gruppi rappreżentattivi ta' dawg li jippreskrivu u biex jiġu vvalutati r-raġunijiet ewlenin għall-preskrizzjoni. Rapport finali tal-istudju sa:</p>	<p>31 ta' Lulju 2015</p>
--	--------------------------

### **Anness III**

**Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

## Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Diċembru 2016
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 ta' Jannar 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjonimill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	29 ta' Marzu 2017