

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 vaistų vartojimo apklausos tyrimo galutinė ataskaita, kartu su pagal atskirą procedūrą (EMA/H/N/PSR/J/0003) registruotojų pateikta jungtinės duomenų bazės vaistų vartojimo galutinė tyrimo ataskaita, atitinka jų įsipareigojimą atlikti vaistinio preparato vartojimo tyrimą, siekiant išsiaiškinti vaistinio preparato išrašymo tipinėje klinikinėje praktikoje ir tipinėse šiuos vaistus išrašančių gydytojų grupėse ypatumus bei įvertinti pagrindinę jo išrašymo priežastį, 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 vaistų vartojimo apklausos tyrimo galutinę tyrimo ataskaitą, kartu su pagal atskirą procedūrą (EMA/H/N/PSR/J/0003) pateikta jungtinės duomenų bazės vaistų vartojimo galutinė tyrimo ataskaita, *PRAC* 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>Registruotojas (-ai) turėtų, pateikdamas rizikos valdymo planą, pateikti vaistų vartojimo tyrimo, kurio tikslas – nustatyti šių vaistinių preparatų išrašymo tipinėje klinikinėje praktikoje ir tipinėse šiuos vaistus išrašančių gydytojų grupėse ypatumus bei įvertinti pagrindines jų išrašymo priežastis, protokolą. Galutinė tyrimo ataskaita turėtų būti pateikta iki:</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.