

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo Izvješće o ocjeni završnog izvješća neintervencijskog zadanog ispitivanja sigurnosti primjene lijeka nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (PASS) za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatnu tvar ciproteron/etinilestradiol i na koje se odnosi završno izvješće PASS ispitivanja, znanstveni zaključci su sljedeći:

Završno izvješće zajedničkog PASS ispitivanja koje su podnijeli nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu je s njihovom obvezom provođenja PASS ispitivanje kako bi se procijenila učinkovitost aktivnosti za minimizaciju rizika kako je zadano tijekom postupka EMA/H/A-107i/1357 po članku 107i za lijekove koji sadrže ciproteron/etinilestradiol.

Stoga, s obzirom na dostupne podatke o završnom izvješću o zajedničkom PASS ispitivanju, PRAC-ov izvjestitelj smatra da su izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet opravdane.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka o rezultatima ispitivanja lijeka(ova) koji sadrži(e) djelatnu tvar ciproteron/etinilestradiol i na koje se odnosi završno izvješće PASS ispitivanja, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) spomenutog(ih) gore nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove na koje se odnosi ovo završno izvješće PASS ispitivanja.

Prilog II.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Izmjene koje je potrebno unijeti u uvjete odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatnu tvar ciproteron/etinilestradiol na koje se odnosi završno izvješće neintervencijskog zadanog PASS ispitivanja

Nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet uklonit će sljedeći(e) uvjet(e) (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

<p>Nositelj odobrenja treba podnijeti protokol za PASS u skupu podnošenja plana upravljanja rizikom kako bi se procijenila učinkovitost aktivnosti za minimizaciju rizika. Konačno izvješće o ispitivanju do:</p>	<p>31. srpnja 2015.</p>
--	------------------------------------

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u prosincu 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	28. siječnja 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	29. ožujka 2017.