

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu attiecībā uz neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījuma (*Post-authorisation safety studies – PASS*) gala ziņojumu par zālēm, kas satur aktīvo vielu ciproteronu/etinilestradiolu saistībā ar *PASS* gala ziņojumu, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) iesniegtais vienotais pētījuma gala ziņojums *PASS* atbilst viņu saistībām veikt *PASS*, lai novērtētu riska mazināšanas pasākumu efektivitāti, īstenojot 107i panta procedūru EMA/H/A-107i/1357 attiecībā uz ciproteronu/etinilestradiolu saturošām zālēm.

Tāpēc, ņemot vērā pieejamos datus attiecībā uz *PASS* pētījuma gala ziņojumu, *PRAC* ziņotājs uzskatīja, ka izmaiņas reģistrācijas nosacījumos bija pamatotas.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human – CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par pētījuma rezultātiem zālēm, kas satur aktīvo vielu ciproteronu/etinilestradiolu, saistībā ar *PASS* gala ziņojumu, *CMDh* uzskata, ka ieguvumu un riska līdzsvars zālēm, kas minētas augstāk, nemainās, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka ir jāmaina zāļu, uz kurām attiecas *PASS* gala ziņojums, reģistrācijas nosacījumi.

II pielikums
Reģistrācijas nosacījumi

Aktīvo vielu ciproteronu/etinilestradiolu saturošo zāļu reģistrācijas nosacījumos ieviešamās izmaiņas saistībā ar neintervences PASS gala ziņojumu

Zāļu reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) jādzēš šāds(-i) sekojošs(-i) nosacījums(-i) (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~):

<p>Reģistrācijas apliecības īpašniekam(-iem) kopā ar riska pārvaldības plānu jāiesniedz <i>PASS</i> protokols, lai novērtētu riska mazināšanas pasākumu efektivitāti. Pētījuma gala ziņojums jāiesniedz līdz</p>	<p>2015. gada 31. jūlijam</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	2016. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017. gada 28. janvāris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2017. gada 29. marts