

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC pentru raportul final cu privire la Studiile post-autorizare privind siguranța (SPAS) neintervenționale impuse pentru medicamentul/medicamentele care conțin combinația de substanțe active ciproteronă/etinilestradiol și preocuparea legată de raportul final cu privire la SPAS, concluziile științifice sunt următoarele:

Raportul final de studiu SPAS, depus de DAPP respectă obligația acestora de a efectua un SPAS pentru a evalua eficacitatea activității de reducere la minimum a riscurilor, după cum s-a impus prin procedura EMA/H/A-107i/1357, în baza articolului 107i pentru medicamentele care conțin ciproteronă/etinilestradiol.

Prin urmare, având în vedere datele disponibile privind raportul final de studiu privind SPAS, raportorul PRAC a considerat că sunt necesare modificări ale condițiilor autorizației de punere pe piață.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru rezultatele studiului pentru medicamentul/medicamentele care conțin combinația de substanțe active ciproteronă/etinilestradiol și a preocupării privind raportul final privind SPAS, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele menționat/menționate mai sus este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestui raport final SPAS.

Anexa II

Condițiile autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Modificări care trebuie aduse condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentului/medicamentelor care conțin combinația de substanțe active ciproteronă/etinilestradiol care face/fac obiectul raportului final SPAS neintervențional impus

Deținătorul/deținătorii autorizației de punere pe piață vor elimina următoarea/următoarele condiție/condiții (textul nou este **subliniat si îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

<p>Ca parte a prezentării planului de management al riscurilor, DAPP trebuie să furnizeze un protocol al unui studiu de siguranță ulterior autorizării (PASS), în vederea evaluării eficacității activităților de reducere la minimum a riscurilor. Data limită a raportului studiului final:-</p>	<p>31 iulie 2015</p>
--	----------------------

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Decembrie 2016 reuniunea CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28 ianuarie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	29 martie 2017