Iarscríbhinn I

Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe Margaíochta

Conclúidí eolaíocha

Seo a leanas conclúidí eolaíocha, ag cur Tuarascáil Mheasúnachta PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh acebutolol san áireamh:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar **naíonáin nuabhreithe atá beag i gcomparáid lena n-aois iompair**, ón litríocht, tuairiscí gan choinne agus i bhfianaise córas inchreidte gnímh, measann an PRAC go bhfuil coibhneas cúisíoch idir acebutolol agus naíonáin nuabhreithe a bheith beag i gcomparáid lena n-aois iompair ina fhéidearthacht réasúnta, ar a laghad. Bhain an PRAC an tátal as gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil acebutolol a leasú dá réir.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar **alóipéice** ón litríocht, tuairiscí gan choinne agus dlúthchoibhneas cúisíoch, scor de dhúshlán agus athdhúshlán dearfach i roinnt cásanna san áireamh, measann an PRAC go bhfuil coibhneas cúisíoch idir acebutolol agus alóipéice a bheith ina fhéidearthacht réasúnta, ar a laghad. Bhain an PRAC an tátal as gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil acebutolol a leasú dá réir.

I ndiaidh athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh an PRAC, comhaontaíonn an CMDh le tátail fhoriomlána an PRAC agus leis na forais molta.

Forais le haghaidh athraithe ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh acebutolol tá CMDh den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil acebutolol neamhathraithe faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Molann CMDh gur cheart téarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta a athrú.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis táirge an táirge/na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

Leasuithe le cur san áireamh sna rannóga ábhartha den Fhaisnéis faoi Tháirgí (**líne faoi théacs nua agus cló trom ai**r, ~~stríoc tríd~~ an téacs scriosta)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

Mír 4.6 Torthúlacht, toircheas agus lachtadh

Toircheas
[…]
Is féidir le béite-bhlocálaí tréleathadh placainteach a laghdú, rud a d'fhéadfadh a bheith mar chúis le seachadadh roimh am, **naíonáin nuabheirthe a bheith beag i gcomparáid lena n-aois iompair**, bás féatais ionútaraigh agus breith anabaí. […]

Mír 4.8 Éifeachtaí neamh-inmhianaithe:

Ba cheart na frithghníomhartha díobhálacha seo a leanas a chur isteach faoi na neamhoird chraicinn de dhath (SOC) agus neamhoird fíocháin fho-chraicnigh nach fios a minicíocht:

Alóipéice

Bileog Phacáiste

2. An t-eolas a theastaíonn uait sula dtógann tú acebutolol

Toircheas agus beathú cíche
[…]
Is féidir le béite-bhlocálaí sreabhadh fola a laghdú go dtí an phlacaint, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le breith roimh am, **an naíonán nuabheirthe a bheith níos lú ná mar a bhíothas ag súil leis**, bás féatais ionútaraigh agus ginmhilleadh.
[…]

4. Fo-iarmhairtí féideartha

Fearacht gach cógas, d'fhéadfadh fo-iarsmaí a bheith ag dul leis an gcógas seo, cé nach dtagann siad ar gach duine.
[…]

Fo-iarmhairtí féideartha eile:

Ní fios (ní féidir meastachán a dhéanamh de réir na sonraí atá ar fáil)
- Cailleadh gruaige (Alóipéice)

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Cruinniú an CMDh i Meán Fómhair 2023
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	29/10/2023
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	28/12/2023