

Iarscríbhinn I

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

Conclúidí eolaíocha

Agus Tuarascáil Mheasúnaithe an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí (PRAC) maidir le Tuarascáil Thréimhsiúil/Tuarascálacha Tréimhsiúla chun Dáta maidir le Sábháilteacht (PSUR) le haghaidh aimíocaicín (seachas maidir le táirgí arna n-údarú go lárnach) á cur san áireamh, is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ón litríocht, measann Príomh-Bhallstát PRAC go bhfuil an ghaolmhaireacht chúise idir aimíocaicín agus an baol méadaithe otathocsaineachta a bhaineann le haimíniglicóis in othair a bhfuil sócháin mheicoindreacha acu ina féidearthacht réasúnta ar a laghad. Bhain an Príomh-Bhallstát PRAC de tháthas as gur cheart faisnéis táirge na dtáirgí ina bhfuil aimíocaicín a leasú dá réir.

Comhaontaíonn CMDh leis na conclúidí eolaíocha atá déanta ag PRAC.

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

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh aimíocaicín (seachas maidir le táirgí arna n-údarú go lárnach) tá CMDh den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil aimíocaicín (seachas maidir le táirgí arna n-údarú go lárnach) neamhathraithe faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Tagann CMDh ar an seasamh gur cheart údarú/údaruithe margaíochta na dtáirgí atá i raon feidhme an mheasúnaithe PSUR aonair seo a éagsúlú. Sa mhéid go bhfuil táirgí íocshláinte breise ina bhfuil aimíocaicín (seachas maidir le táirgí arna n-údarú go lárnach) údaraithe san Aontas faoi láthair nó go mbeidh siad faoi réir gnásanna údarúcháin san Aontas amach anseo, molann CMDh go dtabharfadh na Ballstáit lena mbaineann agus sealbhóirí/iarrthóirí ar údarú margaíochta aird chuí ar an seasamh seo de chuid CMDh.

Iarscríbhinn II

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

Leasuithe le cur san áireamh sna hailt ábhartha den Fhaisnéis Táirge (téacs nua líne faoi agus cló trom air, an téacs scriosta ~~stríoc tríd~~)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Cuid 4.4

Ba cheart rabhadh a chur leis mar a leanas:

Otathocsaineacht

...

Tá baol méadaithe otathocsaineachta ann in othair a bhfuil sócháin mhteacoindreacha DNA acu (go háirithe malartú na núicléitíde 1555 A go G sa ghéin 12S rRNA), fiú má tá leibhéil séirim aimínighliocóisíde laistigh den raon molta le linn na cóireála. Ba cheart breithniú a dhéanamh ar roghanna malartacha cóireála in othair den sórt sin.

Ba cheart breithniú a dhéanamh ar chóireálacha malartacha nó ar thástáil ghéiniteach roimh an tabhairt in othair a bhfuil stair theaghlaigh acu maidir le sócháin ábhartha nó aimínighliocóisíd a spreagann bodhaire.

Bileog Phacáiste

Cuid 2 fo-chuid "Rabhaidh agus réamhchúraimí"

Labhair le do dhochtúir sula n-úsáideann tú ...

-

— má tá galar sóchán mhteacoindreach (riocht géiniteach) agat féin nó ag do bhaill teaghlaigh nó má chailltear éisteacht mar gheall ar chógaís antaibheathach, moltar duit do dhochtúir nó do chógaiseoir a chur ar an eolas sula dtógfaidh tú aimínighliocóisíd; d'fhéadfadh sócháin mhteacoindreacha áirithe an baol caillteanais éisteachta a mhéadú de dheasca úsáid an táirge seo. Féadfaidh do dhochtúir tástáil ghéiniteach a mholadh roimh thabhairt <an táirge>.

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 CMDh Eanáir 2023
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	12 Márta 2023
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	11 Bealtaine 2023