Iarscríbhinn I

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

Conclúidí eolaíocha

Agus an Tuarascáil Mheasúnaithe maidir le PSUR le haghaidh potaisiam biosmait fochiotráite/meitriníodasól/teitriciglín (úsáid chórasach) á cur san áireamh, is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ón litríocht maidir le siondróm ceirbríneach, agus ó thuarascálacha spontáineacha lena n-áirítear, i gcásanna áirithe, dlúthbhaint ama agus scor dearfach de dhúshlán, measann an Príomh-Bhallstát gur féidearthacht réasúnta ar a laghad í gaolmhaireacht cúise idir potaisiam biosmait fochiotráite, meitriníodasól agus/nó hidreaclóiríd teitriciglín agus siondróm ceirbríneach. Tháinig an Príomh-Bhallstát ar an gconclúid gur cheart an fhaisnéis faoin táirge do tháirgí ina bhfuil potaisiam biosmait fochiotráite, meitriníodasól agus/nó hidreaclóiríd teitriciglín a leasú dá réir.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar an moladh ó PRAC, aontaíonn CHMP le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais don mholadh.

Forais don athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha maidir le potaisiam biosmait fochiotráite, meitriníodasól, hidreaclóiríd teitriciglín, tá CHMP den tuairim go bhfuil cothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil potaisiam biosmait fochiotráite, meitriníodasól agus/nó hidreaclóiríd teitriciglín gan athrú faoi réir na n-athruithe atá beartaithe ar an bhfaisnéis faoin táirge.

Molann CMDh gur cheart téarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta a athrú.

Iarscríbhinn II

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

<**Leasuithe le cur san áireamh sna codanna ábhartha den Fhaisnéis faoin Táirge** (téacs nua **líne faoi agus cló trom air**, téacs scriosta ~~stríoc tríd~~)>

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Cuid 4.8

b. Liosta i bhfoirm tábla d’fhrithghníomhartha díobhálacha

Ba cheart an frithghníomh díobhálach seo a leanas a chur isteach faoi neamhoird córas Imdhíonachta SOC, agus minicíocht anaithnid luaite leis:

Siondróm ceirbríneach (téarma faofa)

c. Cur síos ar roinnt frithghníomhartha díobhálacha:

Tugadh faoi deara le Pylera siondróm ceirbríneach (e.g. neamhluail, diosairtre, lagú coisíochta, nisteagmas agus crith) a d’fhéadfaí a leigheas trí scor de.

Bileog Phacáiste

Cuid 4 Fo-iarmhairtí féideartha

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

Neamhord néareolaíoch ar a dtugtar siondróm ceirbríneach, arb iad na siomptóim is féidir a ghabháil leis deacrachtaí ó thaobh comhordú gluaiseachtaí, labhairt agus/nó siúl, gluaiseacht neamhdheonach na súl, agus croitheadh. D’fhéadfaí é a réiteach trí scor den chóireáil.

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 an 30 Eanáir 2025
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	16 Márta 2025
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (tíolacadh an athraithe ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	15 Bealtaine 2025