

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 san áireamh Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh clevidipine:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ón litríocht agus ón tuarascáil spontáineach lena n-áirítear i gcásanna áirithe dlúthchaidreamh ama agus i bhfianaise sásra gníomhaíochta inchreidte, measann an Príomh-Bhallstát PRAC go bhfuil féidearthacht réasúnta ar a laghad ann go dtiocfaidh méadú ar ghaolmhaireacht chúise idir clevidipine agus tríghlicrídí fola. Tháinig Príomh-Bhallstát PRAC ar an gconclúid gur cheart an fhaisnéis táirge faoi tháirgí ina bhfuil clevidipine a leasú dá réir.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh PRAC, aontaíonn CMDh le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais i ndáil leis an moladh.

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

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh clevidipine tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil clevidipine faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

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

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis faoin táirge/faoi na táirgí 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 scríosta ~~stríoc tríd~~)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.8

Ba cheart an frithghníomh díobhálach/na frithghníomhartha díobhálacha seo a leanas a chur isteach faoi **‘Imscrúdú’** SOC ar bhonn minicíochta **‘neamhchoitianta’**:

‘Méadú ar thríghlicrídí fola’

Bileog Phacáiste

4. Fo-iarsmaí féideartha

Fo-iarsmaí neamhchoitianta

- méadú ar thríghlicrídí fola

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Meitheamh 2024 cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	11/08/2024
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	10/10/2024