

Iarscríbhinn I

**Conclúidí eolaíocha agus bunús leis an athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe
Margaíochta**

Conclúidí eolaíocha

Agus Tuarascáil Measúnaithe PRAC ar an PSUR/na PSURanna le haghaidh ioversol san áireamh, is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le siondróm Kounis ón litríocht agus i bhfianaise meicníocht inchreidte gníomhaíochta, measann Príomh-Bhallstát PRAC gur féidearthacht réasúnach, ar a laghad, é caidreamh cúisíoch idir ioversol agus siondróm Kounis. Tháinig an PRAC ar an gconclúid gur cheart an fhaisnéis ar tháirgí a bhfuil ioversol iontu a leasú dá réir sin.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh PRAC, aontaíonn an CMDh le conclúidí foriomlána agus bunús mholadh PRAC.

Bunús leis an athrú ar théarmaí an údaráithe/na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha faoi ioversol, tá an CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar chothromaíocht sochair - riosca an táirge/na dtáirgí íocshláinte a bhfuil ioversol iontu faoi réir na n-athruithe atá beartaithe ar an bhfaisnéis faoin táirge

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

Iarscríbhinn II

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

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

- Cuid 4.4

Ba cheart rabhadh a chur leis mar seo a leanas:

Neamhoird galairchardashoithíocha

Tuairiscíodh cásanna de shiondróm Kounis in othair ar tugadh ioversol dóibh. Sainmhínítear shiondróm Kounis mar shiomptóim chardashoithíocha atá tánaisteach d'imoibriú ailléirgeach nó hipiríogair a bhaineann le caolú artairí corónacha agus a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le hionfharchtadh miócairdiach.

- Cuid 4.8

Ba cheart an frithghníomhú díobhálach seo a leanas a chur leis faoi neamhoird chairdiacha SOC le minicíocht nach eol:

Siondróm Kounis

BILEOG PHACÁISTE

Cuid 2: An t-eolas a theastaíonn uait sula n-úsáideann tú <ainm an táirge>

...

Rabhaidh agus réamhchúraimí

...

Tuairiscíodh comharthaí de fhrithghníomhú ailléirgeach ar an gcógas seo, lena n-áirítear fadhbanna anáilaithe agus pian sa chliabhrach le <ainm an táirge>. Inis do do dhochtúir láithreach má thugann tú aon cheann de na comharthaí seo faoi deara.

Iarscríbhinn III

Clár ama chun an suíomh seo a chur chun feidhme

Clár ama chun an suíomh seo a chur chun feidhme

Suíomh CMDh a ghlacadh:	Cruinniú CMDh Eanáir 2026
Aistriúcháin na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an bpost a tharchur chuig Údaráis Inniúla Náisiúnta:	15 Márta 2026
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (tíolacadh an athraithe ag an Sealbhóir Údaraithe Margaíochta):	14 Bealtaine 2026