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 mesterolone san áireamh:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar na rioscaí tromchúiseacha sláinte a bhaineann le mí-úsáid mesterolone mar shubstaint fheabhsaithe íomhá agus feidhmíochta ón litríocht agus ó thuarascálacha spontáineacha, agus i bhfianaise go bhfuil cleachtas den sórt sin suntasach fós, go háirithe in éineacht le substaintí anabalacha androgsaineacha (SAA) eile, measann an Príomh-Bhallstát gur cheart rabhaidh i bhfaisnéis táirge mesterolone a neartú chun feasacht a ardú ar rioscaí tromchúiseacha sláinte agus chun chur in aghaidh iompair mar sin. Chinn an Príomh-Bhallstát gur cheart an fhaisnéis maidir le táirgí a bhfuil mesterolone iontu a leasú dá réir.

Comhaontaíonn CMDh leis na conclúidí eolaíocha atá déanta ag PRAC.

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

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

Tháinig CMDh ar an seasamh gur cheart go mbeadh údarú/údaruithe margaíochta na dtáirgí a bhain le raon feidhme na measúnachta aonair PSUR seo athraitheach. Sa mhéid go bhfuil táirgí íocshláinte breise ina bhfuil mesterolone údaraithe san AE faoi láthair nó faoi réir nósanna imeachta údaraithe amach anseo san AE, molann CMDh go dtugann na Ballstáit lena mbaineann agus iarratasóir/sealbhóirí údaraithe margaíochta aird chuí ar sheasamh CMDh maidir leis seo.

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 air, ~~stríoc tríd~~ an téacs scriosta)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.4.

Ba cheart rabhadh a leasú mar seo a leanas:

Mí-úsáid drugaí agus spleáchas:

~~Níl aindraigíní oiriúnach chun forbairt mhatánach a fheabhsú i ndaoine sláintiúla nó chun cumas fisiceach a mhéadú.~~ **Rinneadh mí-úsáid ar mesterolone, go hiondúil in éineacht le stéaróidigh anabalacha andraigineacha eile. Tá rioscaí tromchúiseacha sláinte ag baint le mí-úsáid mesterolone agus stéaróidigh anabalacha andraigineacha eile (m.sh., teagmhais chardashoithíocha a bhfuil toradh marfach orthu i gcásanna áirithe, teagmhais heipiteacha agus/nó síciatracha, agus spleáchas) agus ba cheart chur ina choinne.**

Bileog Phacáiste

- Roinn 2: Rabhaidh agus réamhchúraimí

Mí-úsáid drugaí agus spleáchas:

Tóg <ainm cumtha> díreach mar a dúirt do dhochtúir nó do phoitigéir leat i gcónaí.

Níor cheart duit <ainm cumtha> a úsáid ~~Níl Proviron oiriúnach~~ le haghaidh corpfhorbartha, matáin a mhéadú i bhfir shláintúla nó chun cumas fisiceach eile a mhéadú **ina n-aonar nó le stéaróidigh anabalacha andraigineach eile toisc go bhfuil rioscaí tromchúiseacha sláinte ag gabháil leis, mar shampla fadhbanna le do chroí agus soithigh fola (gur féidir go tiocfadh bás as), ae agus/nó meabhairshláinte, nó d'fhéadfá dul i spleáchais ar na drugaí seo.**

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Dheireadh Fómhair 2022 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	28 Samhain 2022
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	26 Eanáir 2023