

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 mionocsaidil (foirmliú logánta):

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le hipeartrichóis i leanaí tar éis nochtheadh logánta neamhaireach do mhionocsaidil ó thuairiscí spontáineacha lena n-áirítear i gcásanna áirithe caidreamh dlúth ama, dídhúshlán dearfach, breithníonn an PRAC gaolmhaireacht chúise idir úsáid mionocsaidile (foirmliú logánta) agus hipitetrichóis, tá féidearthacht réasúnta ar a laghad ann i naíonáin tar éis nochtheadh tráthúla gan chuimhneamh. Bhain an PRAC de thábal as gur cheart faisnéis faoi tháirgí táirgí ina bhfuil mionocsaidil (foirmliú logánta) a leasú dá réir sin.

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le hionghabháil thionóisceach mionocsaile mínocsaile, measann an PRAC gur cheart pacáistiú seachtrach agus láithreach táirgí a bhfuil mionocsaidil (foirmliú logánta) iontu 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 údaráithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

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

Molann CHMP gur cheart téarmaí an údaráithe 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

Alt 4.4

Ba cheart rabhadh a chur leis mar seo a leanas:

Hipirtreachóis richosis i leanaí tar éis nochtheadh tráthúla neamhaireach do mhionocsaidil: Tuairiscíodh cásanna hipirtreachóis i naíonáin tar éis teagmháil a dhéanamh leis an gcráiceann le láithreacha feidhmithe mionocsaidile othair (cúramóirí) a úsáideann minocsaidil tráthúla. Bhí hipertrichosis inchúlaithe, laistigh de mhí, nuair nach raibh naíonáin faoi lé mionocsaidile a thuilleadh. Ba cheart, dá bhrí sin, teagmháil a dhéanamh idir leanaí agus láithreáin ina ndéantar iarratais mionocsaile a sheachaint.

Bileog Phacáiste

Alt 2

Tuairiscíodh cásanna d'fhás iomarcach gruaige ar chorp na naíonán tar éis teagmháil a dhéanamh leis an gcráiceann le láithreacha feidhmithe mionocsaidile othar (cúramóirí) a úsáideann minocsaidil logánta. Tháinig fás gruaige ar ais go gnáth laistigh de mhíonna nuair nach raibh naíonáin nochta do mhionocsaile a thuilleadh. Ba chóir cúram a ghlacadh chun a chinntiú nach dtiocfaidh leanaí i dteagmháil le réimsí de do chorp ar chuir tú mionocsaile i bhfeidhm orthu go logánta.

Téigh i gcomhairle le dochtúir má thugann tú faoi deara fás iomarcach gruaige ar chorp do linbh le linn na tréimhse a bhfuil tú ag baint úsáide as táirgí minocsaidilelogánta.

SONRAÍ LE LÁTHAIR AR AN bPACÁISTIÚ SEACHTRACH AGUS AR AN bPACÁISTIÚ LÁITHREACH

Alt 5 . MODHANNA AGUS BEALAÍ RIARACHÁIN

Ba cheart an rabhadh seo a leanas a chur leis (áit agus leagan amach le comhaontú leis na húdaráis inniúla náisiúnta):

Ná ionghabh.

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 Lúnasa 2024
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	10 Deireadh Fómhair 2024