

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 Naphazoline, naphazoline / sulfáit since:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil ar fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha cardashoithíoch agus/nó ceirbreashoithíoch ón litríocht, lena n-áirítear i gcásanna áirithe gaolmhaireacht ama dlúth, agus an mheicníocht inchreidte gníomhaíochta, breithníonn an PRAC gaolmhaireacht chúise idir naphazoline, naphazoline / sulfáit since, agus teagmhais mhóra cardashoithíoch agus/nó ceirbreashoithíoch. Is féidearthacht réasúnta ar a laghad iad seo nuair a bhíonn naphazoline á n-úsáid iomarcach. Tháinig an PRAC ar an gconclúid gur cheart an fhaisnéis faoi táirgí a bhfuil naphazoline, naphazoline/sulfáit since iontu a leasú dá réir sin.

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 Naphazoline, naphazoline / sulfáit since tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil Naphazoline, naphazoline / sulfáit since faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Molann CHMP 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

- Alt 4.9

Ba cheart na comharthaí agus na siomptóim seo a leanas de ródháileog a chur san áireamh:

Tá sé léirithe ag sonraí iar-mhargáiochta go bhféadfadh frithghníomhartha díobhálacha cardashoithíoch cardashoithíoch agus/nó ceirbreashoithíoch troma a bheith mar thoradh ar nochtadh sistéamach iomarcach, mar shampla ródháileog d'aon ghnó nó de thaisme de nafasóilín (lena n-áirítear ionghabháil béil neamhbheartaithe).

Bileog Phacáiste

3. Conas [Ainm Táirge] a úsáid

[...]

Má d'úsáid tú níos mó [Ainm Táirge] ná mar ba chóir duit

Má úsáidtear i bhfad níos mó de [Ainm Táirge] ná an dáileog molta, d'fhéadfadh fo-iarmhairtí tromchúiseacha a bheith mar thoradh ar an gcroí agus ar imshruthú, mar shampla má shlogtar [Ainm Táirge] de thaisme. I measc na comharthaí a d'fhéadfadh a bheith ann, tá: ráta croí laghdaithe (bradacairde), tinneas cinn mór, samhnas, urlachan, fadhbanna anáilaithe, ráta croí méadaithe (taiceacairde) agus pianta cliabhraigh.

Ba cheart an ráiteas seo a leanas a chur san áireamh san alt chéanna, mura bhfuil sé, nó mura bhfuil ráiteas coibhéiseach, i láthair sa PIL cheana féin:

Má fhaigheann tú fo-iarmhairtí nó i gcás ródháileog de [Ainm Táirge] a ionthógáil/a ionghabháil de thaisme, lorg cóir leighis láithreach bonn.

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Mí Márta 2025 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	11 Bealtaine 2025
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	10 Iúil 2025