

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 nicotéin:

Ag breathnú ar na sonraí atá ar fáil faoi fibrileacht aithrialach sna litríocht lena n-áirítear i 4 cásanna gaol ama dlúth, dúlagar de-challenge dearfach agus/nó re-challenge agus ag breathnú ar mheicníocht gníomhaíochta éifeachtach, cuireann an t-éagsúlacht PRAC le linn an Stáit baineann go bhfuil gcaidreamh cúise ag baint le nicotín ó bhéal agus fibrileacht aithrialach ar a laghad mar thoradh réasúnta. Conclóidh an t-éagsúlacht PRAC go gcaithfidh eolas táirge na dtáirgí a chuimsíonn nicotín (foirmle béil agus orómucosal) a bheith leagan síos comhoiriúnach.

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 nicotéin tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil nicotéin 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~~)

Díreach do fhoirmle béil agus/oromucosal

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.8

Más tá "Fibrileacht aitríalach" á gcur san earra 4.8 le minicíocht eile, ba chóir fanacht leis an minicíocht atá ann cheana.

Ba chóir na freagraithe diúltacha seo a leanas a chur leis an SOC galar croí le minicíochta nach bhfuil ar eolas:

Fibrileacht aitríalach

Bileog Phacáiste

Ba chóir an freagra diúltach seo a chur leis más rud é nach bhfuil eolas ar an freagra diúltach cheana féin. Má tá eolas ann cheana féin faoi fibrileacht aitríalach, ba chóir go mbeadh sé fós ann.

4. Fo-éifeachtaí indíolta

Fo-iarratais eile

Níl a fhios:

- Timpist chroí tapa agus neamhrialta (fibrileacht atrial)

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur i bhfeidhm

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur i bhfeidhm

Glacadh le seasamh CMDh:	Iúil 2025 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	07 Meán Fómhair 2025
Cur i bhfeidhm an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	06 Samhain 2025