

Iarscríbhinn I

**Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an
Údaraithe/na nÚdaruithe Margaíochta**

Conclúidí eolaíocha

Agus an Tuarascáil Mheasúnaithe maidir le TTNS maidir le TTNS le haghaidh ofloxacin (úsáid chórasach) á cur san áireamh, is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

Rámhaille

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le rámhaille ó líon na gcásanna a bhraitear, ón litríocht agus ó shonraí ardcháilíochta, dí-agóid dhearfach agus i bhfianaise mheicníocht inchreidte na gníomhaíochta, measann an Príomh-Bhallstát go bhfuil gaolmhaireacht chúise idir ofloxacin (úsáid chórasach) agus rámhaille. Tháinig an Príomh-Bhallstát ar an gconclúid gur cheart an fhaisnéis táirge do tháirgí ina bhfuil Ofloxacin (úsáid chórasach) 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 maidir le ofloxacin (foirmlithe córasacha) tá CHMP den tuairim go bhfuil cothromaíocht sochair-riosca na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil ofloxacin (úsáid chórasach) gan athrú faoi réir na n-athruithe atá beartaithe ar an bhfaisnéis táirge.

Tháinig CMDh ar an seasamh gur cheart go mbeadh údarú/údaruithe margaíochta na dtáirgí a bhaineann le raon feidhme na measúnachta aonair PSUR seo athraitheach. Sa mhéid go bhfuil táirgí íocshláinte breise ina bhfuil ofloxacin (úsáid chórasach) údaraithe in AE faoi láthair nó go bhfuil siad faoi réir nósanna imeachta údarúcháin in AE amach anseo, molann CMDh go dtabharfadh na Ballstáit lena mbaineann agus sealbhóirí na n-údaruithe iarrthacha/margaíochta aird chuí ar an seasamh seo de chuid CMDh.

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 (téacs nua **líne faoi agus cló trom air**, an téacs scriosta ~~stríoc tríd~~)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

Roinn 4.8. Éifeachtaí neamh-inmhianaithe

Tábla de ADRanna, faoi neamhoird shíciatracha SOC

Minicíocht annamh: Rámhaille

Bileog Phacáiste

Roinn 4: Fo-iarsmaí féideartha:

D’fhéadfadh an méid seo a leanas a bheith san áireamh i bhfo-iarsmaí na minicíochta neamhchoitianta:

Rámhaille (géarstaid mhearbhail)

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Cruinniú de chuid CMDh Nollaig 2021
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	an 31 Eanáir 2022
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	31 Márta 2022