PRILOG IV.

ZNANSTVENI ZAKLJUČCI I RAZLOZI ZA IZMJENU UVJETA

ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

[This Annex IV refers to CAPs]

**Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za {naziv djelatne(ih) tvari}, znanstveni zaključci PRAC-a su sljedeći:

[Copy-paste from the relevant paragraphs of section (Final assessment conclusions and actions) of the PSUR PRAC AR, with regards to the scientific grounds recommending the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s).
Avoid the use of abbreviations].

[Please select option 1 or 2]

[OPTION 1: CHMP agrees]

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CHMP je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za {naziv djelatne(ih) tvari}, CHMP smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) {naziv djelatne(ih) tvari} nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CHMP preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CHMP nije suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Detaljno objašnjenje znanstvenih razloga za odstupanja od preporuke PRAC-a

[Detail the differences between the PRAC recommendation and the CHMP opinion, if any, and provide scientific grounds for the changes.]

[If a report presenting the justification for the divergences from the PRAC recommendation is produced by the CHMP, it should be appended to the CHMP opinion and reflected on the cover page.]

Uzimajući u obzir preporuku PRAC-a <i raspravu CHMP-a>, CHMP smatra

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<da omjer rizika i koristi lijekova koji sadrže {naziv djelatne(ih) tvari} ostaje nepromijenjen te <konsenzusom><većinskom odlukom> preporučuje zadržavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<da omjer rizika i koristi lijekova koji sadrže {naziv djelatne(ih) tvari} ostaje nepromijenjen, ali <konsenzusom><većinskom odlukom> preporučuje da se uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet izmijene kako slijedi:

[The scope of changes to the SmPCs and package leaflets should be highlighted here with a detailed description of the new text underlined and deleted text marked as strikethrough.]

<Ažuriranje dijela {n} <i {n}> sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se <dodala nuspojava {x} s učestalošću {y}> <dodalo upozorenje o {z}> <…>. <Uputa o lijeku ažurira se u skladu s tim.>>

[In case changes to the conditions of the marketing authorisation are recommended, these should also be highlighted here with a detailed description of the new text underlined and deleted text marked as strikethrough.]

<Uvjeti koji su određeni za odobrenje za stavljanje lijeka u promet su sljedeći:>

[In case the CHMP departs from the PRAC on follow-up requirements, choose as applicable]

<Osim toga, nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet treba(ju) u sljedećem PSUR-u riješiti i sljedeća pitanja:

* [list]>

<Osim toga, nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet treba(ju) u roku od {x} mjeseca(i) dostaviti ažurirani Plan upravljanja rizikom (RMP) kako bi se riješila sljedeća pitanja:

* [list]>