IV PRIEDAS

MOKSLINĖS IŠVADOS IR REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų)

SĄLYGŲ KEITIMO PAGRINDAS

[This Annex IV refers to CAPs]

**Mokslinės išvados**

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC), atsižvelgdamas į PRAC parengtą {veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pavadinimas} periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

[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]

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl {veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pavadinimas}, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra {veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pavadinimas}, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CHMP* rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP)* nepritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Išsamus *CHMP* nuomonės ir *PRAC* rekomendacijos skirtumų mokslinio pagrindo paaiškinimas

[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.]

Atsižvelgdamas į *PRAC* rekomendaciją <ir *CHMP* įvykusią diskusiją>, *CHMP* laikosi nuomonės,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra {veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pavadinimas}, naudos ir rizikos santykis išlieka nepakitęs, ir <bendru sutarimu> <daugumos sprendimu> rekomenduoja palikti galioti šį (-iuos) registracijos pažymėjimą (-us).>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra {veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pavadinimas}, naudos ir rizikos santykis išlieka nepakitęs, bet <bendru sutarimu> <daugumos sprendimu> rekomenduoja registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas keisti taip, kaip nurodyta toliau.

[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.]

<Preparato charakteristikų santraukos {n} <ir {n}> <skyrius> <skyriai> turi būti <atnaujintas> <atnaujinti>, siekiant papildyti informaciją <nepageidaujama reakcija {x}, nurodant, kad jos dažnis {y}> <įspėjimu apie {z}> <…>. <Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.>>

[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.]

<Nustatomos toliau išdėstytos registracijos pažymėjimo galiojimo sąlygos.>

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

<Be to, kitame PASP registruotojas (-ai) taip pat turi aptarti šiuos klausimus:

* [list]>

<Be to, registruotojas (-ai) turi per {x} mėn. pateikti atnaujintą rizikos valdymo planą (RVP) ir jame aptarti šiuos klausimus:

* [list]>