IV PIELIKUMS

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN REĢISTRĀCIJAS

NOSACĪJUMU IZMAIŅU PAMATOJUMS

[This Annex IV refers to CAPs]

**Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC) novērtējuma ziņojumu par {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums(-i)} periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), PRAC zinātniskie secinājumi ir šādi:

[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]

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*)ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums(-i)}, *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu(-as) {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums(-i)}, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CHMP* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Pārskatot *PRAC* ieteikumu, *CHMP* nepiekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Detalizēts skaidrojums par zinātnisko pamatojumu atšķirībām no *PRAC* ieteikuma

[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.]

Ņemot vērā *PRAC* ieteikumu <un *CHMP* diskusiju>, *CHMP* uzskata,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums(-i)}, saglabājas nemainīga, un <vienprātīgi><saskaņā ar balsu vairākuma lēmumu> iesaka saglabāt reģistrācijas apliecību(-as).>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur {aktīvās(-o) vielas(-u) nosaukums(-i)}, saglabājas nemainīga, bet <vienprātīgi><saskaņā ar balsu vairākuma lēmumu> iesaka šādas reģistrācijas nosacījumu izmaiņas.

[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.]

<Jāatjaunina zāļu apraksta {n.} <un {n.}> apakšpunkts, pievienojot <; nevēlamo(-ās) blakusparādību(-as) {x} ar biežumu {y}> < brīdinājumu par {z}><...> <Attiecīgi ir jāatjaunina lietošanas instrukcija.>>

[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.]

<Reģistrācijai tiek piemēroti šādi nosacījumi:>

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

<Turklāt RAĪ nākamajā PADZ jārisina arī šādi jautājumi:

* [list]>

<Turklāt RAĪ {x} mēnešu laikā ir jāiesniedz atjaunināts riska pārvaldības plāns, lai risinātu šādus jautājumus:

* [list]>