Vedlegg IV

VITENSKAPELIGE KONKLUSJONER OG GRUNNLAG FOR ENDRING I VILKÅRENE

FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN(E)

[This Annex IV refers to CAPs]

**Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapportene(e) (PSUR) for {virkestoffet/virkestoffene} har PRAC kommet fram til følgende konklusjoner:

[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]

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CHMP enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for {virkestoffet/virkestoffene} mener CHMP at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder {virkestoffet/virkestoffene} er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CHMP anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CHMP ikke enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Detaljert beskrivelse av det vitenskapelige grunnlaget for forskjellen til PRACs anbefaling

[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.]

Basert på PRACs anbefaling <og CHMPs diskusjoner> er CHMP av den oppfatning

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder {virkestoffet/virkestoffene} er uendret, og anbefaler ved <konsensus><flertallsbeslutning> at markedsføringstillatelsen(e) opprettholdes.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder {virkestoffet/virkestoffene} er uforandret, men anbefaler ved <enighet><flertallsbeslutning> at vilkårene for markedsføringstillatelsen(e) endres på følgende måte:

[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.]

<Oppdatering av pkt. {n} <og {n}> i preparatomtalen for å legge til <bivirkningen {x} med frekvens {y}> <en advarsel om {z}><...>. <Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.>>

[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.]

<Vilkårene for markedsføringstillatelsen er som følger:>

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

<I tillegg skal innehaver(e) av markedsføringstillatelsen(e) også ta opp følgende problemstilling i neste PSUR:

* [list]>

<I tillegg skal innehaver(e) av markedsføringstillatelsen(e) sende inn en oppdatert RMP innen {x} måneder for å ta opp følgende problemstilling:

* [list]>