

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно крайния доклад от наложилото се неинтервенционално постмаркетингово проучване за безопасност (PASS) за лекарствен(и) продукт(и), съдържащ(и) активните вещества ципротерон/етинилестрадиол, попадащ(и) в обхвата на крайния доклад от PASS, научните заключения са, както следва:

Крайният доклад от общия PASS, представен от ПРУ, е в съответствие с тяхното задължение да проведат PASS, за да се оцени ефективността на дейностите за минимизиране на риска, както е наложено по процедура ЕМА/Н/А-107i/1357 по чл. 107i за продуктите, съдържащи ципротерон/етинилестрадиол.

Поради това, с оглед на наличните данни относно съвместния краен доклад от PASS, изготвящият доклада на PRAC счита, че промените в условията на разрешението за употреба са основателни.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за резултатите от проучването за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) активните вещества ципротерон/етинилестрадиол и предмет на крайния доклад на PASS, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), споменат(и) по-горе, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащ(и) в обхвата на крайния доклад на PASS, трябва да бъде(ат) изменено(и).

Приложение II

Условия на разрешението(ята) за употреба

Промени, които трябва да се направят в условията на разрешението(ята) за употреба на лекарствения(ите) продукт(и), съдържащи активните вещества ципротерон/етинилестрадиол, засегнати в крайния доклад от наложилото се неинтервенционално PASS.

Притежателят(ите) на разрешението за употреба трябва да премахне(ат) следното (те) условие(я) (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтритият текст ~~зачернат~~):

<p>ПРУ трябва да предостави(ят) протокол от PASS при представяне на плана за управление на риска, за да се оцени ефективността на дейностите по минимизиране на риска. Окончателен доклад от проучването до:</p>	<p>31 юли 2015 г.</p>
---	-----------------------

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на решението от CMDh:	декември 2016 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 януари 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29 март 2017 г.