ANEXO IV

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES

DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

[This Annex IV refers to CAPs]

**Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para {nombre del principio o principios activos}, las conclusiones científicas del PRAC son las siguientes:

[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]

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CHMP está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y con los motivos para la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para {nombre del principio o principios activos}, el CHMP considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) {principio(s) activo(s)} no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CHMP recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CHMP se mostró en desacuerdo con las conclusiones generales del PRAC y con los motivos para la recomendación.

Explicación detallada de los motivos científicos de las discrepancias con respecto a la recomendación del PRAC

[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.]

Teniendo en cuenta la recomendación del PRAC <y la discusión del CHMP>, el CHMP considera que

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen {principio(s) activo(s)} no se modifica y recomienda el mantenimiento de la(s) autorización(es) de comercialización por <consenso><decisión por mayoría>.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen {principio(s) activo(s)} no se modifica pero recomienda por <consenso><decisión por mayoría> que las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización deben modificarse como sigue:

[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.]

<Actualización de la sección {n} <y {n}> de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) para añadir <la reacción adversa {x} con una frecuencia {y}> <una advertencia en {z}><…>. <El prospecto se ha actualizado en consecuencia.>>

[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.]

<Las condiciones impuestas a la autorización de comercialización son las siguientes:>

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

<Además, los Titulares de Autorizaciones de Comercialización (TAC) también deben abordar las siguientes cuestiones en el próximo informe periódico de seguridad (IPS):

* [list]>

<Además, los Titulares de Autorizaciones de Comercialización (TAC) deben presentar un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) actualizado en un plazo de {x} meses para abordar las siguientes cuestiones:

* [list]>