Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell’autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio

**Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per {<principio attivo> <principi attivi> come <menzionato> <menzionati> nella lista EURD}, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

{testo}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate *(Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh)* concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

**Motivazioni per la variazione dei termini <dell’autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su {<principio attivo> <principi attivi> come <menzionato> <menzionati> nella lista EURD} il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> {<principio attivo> <principi attivi> come <menzionato> <menzionati> nella lista EURD} sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell’autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh non concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Spiegazione dettagliata delle motivazioni scientifiche alla base delle divergenze rispetto alla raccomandazione del PRAC

{testo}

Tenendo conto della raccomandazione del PRAC <e della discussione del CMDh>, il CMDh ritiene

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti {<principio attivo> <principi attivi> come <menzionato> <menzionati> nella lista EURD} sia invariato e raccomanda <per consenso> <con decisione a maggioranza> il mantenimento <dell’autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti {<principio attivo> <principi attivi> come <menzionato> <menzionati> nella lista EURD} sia invariato ma raccomanda <per consenso> <con decisione a maggioranza > che i termini <dell’autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio siano modificati come segue: >

<Aggiornamento del paragrafo {n} <e {n}> del riassunto delle caratteristiche del prodotto per aggiungere <la reazione avversa {x} con frequenza {y}> <un’avvertenza su {z}><…>. <Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza>.

<Le condizioni imposte all’autorizzazione all’immissione in commercio sono le seguenti: >

[In case the CMDh departs from the PRAC on follow-up requirements]

<Inoltre, <il titolare> <i titolari> <dell’autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio <deve> <devono> approfondire anche i seguenti aspetti nel prossimo PSUR:

* [list]>

<Inoltre, <il titolare> <i titolari> <dell’autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio <deve> <devono> presentare un piano di gestione del rischio aggiornato entro {x} mesi per approfondire i seguenti aspetti:

* [list]>

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

**<Riassunto delle caratteristiche del prodotto>**

**<Foglio illustrativo>**

<Allegato III>

**<Condizioni per il rilascio <dell’autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio>**

Allegato <III> <IV>

**Tempistica per l’attuazione del presente parere**

**Tempistica per l’attuazione del presente parere**

|  |  |
| --- | --- |
| Adozione del parere del CMDh: | riunione del CMDh di {mese anno} |
| Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti: | {GG/MM/AAAA} |
| Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio): | {GG/MM/AAAA} |