ANNESS IV

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GĦALL-VARJAZZJONI GĦAT-TERMINI

TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

[This Annex IV refers to CAPs]

**Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta’ Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal {isem tas-sustanza/i attiva/i}, il-konklużjonijiet xjentifiċi tal-PRAC huma kif ġej:

[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]

Wara li reġa’ eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC..

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal {isem tas-sustanza/i attiva/i} is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta’ prodott(i) mediċinali li fih/fihom {isem tas-sustanza/i attiva/i} huwa favorevoli suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq għandhom ikunu varjati.

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Wara li reġa’ eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP ma jaqbilx mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet xjentifiċi għad-differenzi mir-rakkomandazzjoni tal-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.]

Meta titqies ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC <u d-diskussjoni tas-CHMP>, is-CHMP huwa tal-opinjoni

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<li l-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju tal-prodotti mediċinali li fihom {isem tas-sustanza/i attiva/i} mhuwiex mibdul u jirrakkomanda permezz ta’ <kunsens><deċiżjoni tal-maġġoranza> iż-żamma tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<li l-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju tal-prodotti mediċinali li fihom {isem tas-sustanza/i attiva/i} mhuwiex mibdul iżda jirrakkomanda permezz ta’ <kunsens><deċiżjoni tal-maġġoranza> li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati kif ġej:

[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.]

<L-aġġornament tat-taqsima {n} <u {n}> tal-SmPC sabiex tiżdied <ir-reazzjoni avversa {x} bi frekwenza {y}> <twissija dwar {z}><…>. <Il-Fuljett ta’ Tagħrif huwa aġġornat skont dan.>>

[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.]

<Il-kundizzjonijiet imposti fuq l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huma kif ġej:>

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

<Barra minn hekk, l-MAH(s) għandu/għandhom jindirizza(w) ukoll il-kwistjonijiet li ġejjin fil-PSUR li jmiss:

* [list]>

<Barra minn hekk, l-MAH(s) għandu/għandhom jissottometti/u RMP aġġornat fi żmien {x} xhur sabiex jindirizzaw il-kwistjonijiet li ġejjin:

* [list]>