Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

**Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for (virkestoffet/virkestoffene i henhold til oppføringen på EURD-listen) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

{tekst}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh 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 i henhold til oppføringen på EURD-listen} mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder {virkestoffet/virkestoffene i henhold til oppføringen på EURD-listen} er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

[OPTION 2: CMDh disagrees]

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

Detaljert beskrivelse av det vitenskapelige grunnlaget for forskjellen til PRACs anbefaling

{tekst}

Basert på PRACs anbefaling <og CMDhs diskusjoner> er CMDh av den oppfatning

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder {virkestoffet/virkestoffene i henhold til oppføringen på EURD-listen} er uforandret, og anbefaler ved <enighet><flertallsbeslutning> at markedsføringstillatelsen(e) opprettholdes>.

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

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

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

<Vilkårene for markedsføringstillatelsen en som følger:>

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

<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]>

Vedlegg II

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

**<Preparatomtale>**

**<Pakningsvedlegg>**

<Vedlegg III>

**<Vilkår for markedsføringstillatelsen>**

Vedlegg <III> <IV>

**Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

**Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

|  |  |
| --- | --- |
| Godkjennelse av CMDh-vedtak: | {Måned år} CMDh-møte |
| Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter: | {DD/MM/ÅÅÅÅ} |
| Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad): | {DD/MM/ÅÅÅÅ} |