Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

**Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD}, as conclusões científicas são as seguintes:

{texto}

[OPTION 1: CMDh agrees]

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

**Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas a {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD}, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD} se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh não concorda com as conclusões gerais do PRAC nem com os fundamentos da sua recomendação.

Explicação detalhada dos fundamentos científicos para as diferenças relativamente à recomendação do PRAC

{texto}

Tendo em conta a recomendação do PRAC <e a discussão do CMDh >, o CMDh considera

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<que o perfil benefício-risco dos medicamentos que contêm {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD} se mantém inalterado e recomenda, por <consenso><decisão por maioria>, a manutenção da(s) autorização(ões) de introdução no mercado>.

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<que o perfil benefício-risco dos medicamentos que contêm {substância(s) ativa(s) incluída(s) na lista EURD} se mantém inalterado e recomenda, por <consenso><decisão por maioria>, que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado devem ser alterados do seguinte modo:>

<Atualização da secção {n} <e {n}> do RCM para adicionar <a reação adversa {x} com uma frequência {y}> <uma advertência sobre {z}><...>. <O folheto informativo é atualizado em conformidade.>>

<As condições impostas à Autorização de Introdução no Mercado são as seguintes:>

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

<Além disso, o(s) Titular(es) da(s) AIM deve(m) também abordar os seguintes aspetos no próximo RPS:

* [list]>

<Além disso, o(s) Titular(es) da(s) AIM deve(m) apresentar um PGR atualizado no prazo de {x} meses, de modo a abordar os seguintes aspetos:

* [list]>

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

<**Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

**<Resumo das Características do Medicamento>**

**<Folheto Informativo>**

<Anexo III>

**<Condições relativas à(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado>**

Anexo <III> <IV>

**Calendário para a implementação da presente posição**

**Calendário para a implementação da presente posição**

|  |  |
| --- | --- |
| Adoção da posição do CMDh: | Reunião do CMDh de{mês/ ano} |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição: | {DD/MM/AAAA} |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado): | {DD/MM/AAAA} |