ANEXO IV

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DOS TERMOS

DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

[This Annex IV refers to CAPs]

**Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o(s) RPS para {nome da(s) substância(s) ativa(s)}, as conclusões científicas do PRAC são as seguintes:

[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]

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CHMP concorda com as conclusões gerais do PRAC e com 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 {nome da(s) substância(s) ativa(s)}, o CHMP considera que o perfil de benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) {nome da(s) substância(s) ativa(s)} se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

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

[OPTION 2: CHMP disagrees]

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CHMP 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

[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.]

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

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

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

[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.]

<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.>>

[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.]

<As condições impostas à autorização de introdução no mercado são as seguintes:>

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

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

* [list]>

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

* [list]>