

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet toimeainena tsüproterooni/etünüülöstradioli sisaldavate ravimitega läbi viidud kohustusliku mittesekkuva müügiloa saamise järgse ohutusuringu (PASS) lõpparuande kohta ning PASS lõpparuandes käsitletut, on teaduslikud järeldused järgmised:

Müügiloa hoidjate esitatud ühine müügiloa saamise järgse ohutusuringu (PASS) lõpparuanne on vastavuses müügiloa hoidjatele EMA/H/A-107i/1357 artikli 107i protseduuriga seatud kohustusega viia läbi PASS hindamaks riski ohjamise meetmete efektiivsust tsüproterooni/etünüülöstradioli sisaldavatele ravimitele.

Võttes arvesse PASS lõplikus uuringuaruandes esitatud andmeid, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee raportöör, et müügiloa tingimuste muutused on põhjendatud.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Toimeainena tsüproterooni/etünüülöstradioli sisaldavate ravimpreparaatidega läbi viidud uuringutulemuste kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal ning PASS lõpparuandes käsitletu kohaselt on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et kõnealuste ravimi(te) kasulikkuse/riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses PASS lõpparuandes käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta.

II lisa
Müügilubade tingimused

Muudatused, mis tuleb teha toimeainena tsüproterooni/etüüülöstradiooli sisaldavate ning mittesekkuvas PASS lõpparuandes käsitletud ravimite müügiloa tingimustesse

Müügiloa hoidja(d) eemaldab (eemaldavad) järgmise(d) tingimuse(d) (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst ~~lähikriipsutatud~~)

<p>Müügiloa hoidjad esitavad koos riskijuhtimiskavaga müügiloa väljastamise järgse ohutusuuringu protokollid, mille eesmärk on hinnata riski vähendamise meetmete tõhusust. Uuringu lõpparuande tähtaeg:</p>	<p>31. juuliks 2015</p>
--	-------------------------

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek detsembris 2016
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28. jaanuar 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	29. märts 2017