

## **Iarscríbhinn I**

**Conclúidí eolaíocha agus na forais leis an athrú ar théarmaí an Údaraithe  
Margaíochta nó na nÚdaruithe Margaíochta**

## **Conclúidí eolaíocha**

Agus Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC maidir leis an tuarascáil deiridh PASS neamh-idirghabhálach a forchuireadh don táirge íocshláinte nó do na táirgí íocshláinte ina bhfuil na substaintí gníomhacha acitretin, alitretinoin nó isotretinoin agus lena mbaineann tuarascáil deiridh PASS, á gcur san áireamh, is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

Níl aon athrú ar chothromaíocht riosca is tairbhe na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach acitretin, alitretinoin nó isotretinoin lena mbaineann tuarascáil deiridh PASS ach molann an PRAC gur cheart téarmaí an údaraithe margaíochta nó na n-údaruithe margaíochta a athrú mar seo a leanas:

- Nuashonrú ar an SmPC faoi seach a bhaint as an triantán dubh. Déantar an bhileog Phacáiste faoi seach a nuashonrú dá réir.

Tá gá le staidéar cáilíochtúil chun imscrúdú a dhéanamh ar bhacainní agus ar na cúiseanna nach leantar bearta áirithe atá mar chuid den CPP i gcleachtas cliniciúil i gcónaí. Ba cheart prótacal iomlán an staidéir cháilíochtúil a thíolacadh i nós imeachta ar leithligh, a luaithe is féidir agus tráth nach déanaí ná 6 mhí tar éis an nós imeachta reatha a thabhairt i gcrích.

Ba cheart do na MAHanna RMP nuashonraithe a thíolacadh laistigh de 3 mhí tar éis an nós imeachta PASS seo a thabhairt chun críche.

Aontaíonn an CMDh leis na conclúidí eolaíocha a rinne an PRAC.

## **Forais leis an athrú ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta nó na nÚdaruithe Margaíochta**

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha maidir le torthaí an staidéir don táirge íocshláinte nó do na táirgí íocshláinte ina bhfuil na substaintí gníomhacha acitretin, alitretinoin nó isotretinoin agus lena mbaineann tuarascáil deiridh PASS, tá CMDh den tuairim nach n-athrófar cothromaíocht sochair-riosca an táirge íocshláinte nó na dtáirgí íocshláinte a luaitear thuas faoi réir na n-athruithe atá beartaithe ar fhaisnéis an táirge. Ina theannta sin, tríd an staidéar seo a thabhairt chun críche, tá gá leis an ráiteas faireacháin breise agus an triantán dubh a bhaint den fhaisnéis táirge.

Sroicheann an CMDh an seasamh gur cheart údarú margaíochta nó údaruithe margaíochta na dtáirgí lena mbaineann an tuarascáil deiridh PASS seo a athrú.

## **Iarscríbhinn II**

**Leasuithe ar fhaisnéis táirge an táirge íocshláinte n  na dtáirgí íocshláinte  
arna n- dar  go n isi nta**

**Leasuithe atá le cur san áireamh sna codanna ábhartha den Achoimre ar Shaintréithe an Táirge** (téacs nua aibhsithe agus i gcló trom, téacs scoista le ~~line tríd~~)



~~Tá an táirge íocshláinte seo faoi réir faireachán breise. Fágfaidh sé sin go mbeifear in ann faisnéis nua sábháilteachta a aithint go tapa. Iarrtar ar ghairmithe cúram sláinte aon fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú. Féach an rannán "Éifeachtaí neamh-inmhianaithe" maidir le conas frithghníomhartha díobhálacha a thuairisciú~~

**Leasuithe atá le cur san áireamh sna codanna ábhartha den Bhileog Phacáiste** (téacs nua aibhsithe agus i gcló trom, téacs scoista le ~~line tríd~~)



~~Tá an táirge íocshláinte seo faoi réir faireachán breise. Fágfaidh sé sin go mbeifear in ann faisnéis nua sábháilteachta a aithint go tapa.~~

### **Iarscríbhinn III**

**Coinníollacha maidir leis an údarú margaíochta nó na húdaruithe  
margaíochta**

**Athruithe atá le déanamh ar choinníollacha údaruithe margaíochta táirgí íocshláinte ina bhfuil na substaintí gníomhacha acitretin, alitretinoin, isotretinoin (foirmlithe béil) lena mbaineann an tuarascáil deiridh PASS neamh-idirghabhálach a fhorchuirtear.**

Cuirfidh sealbhóir nó sealbhóirí an údaraithe margaíochta deireadh leis an gcoinníoll seo a leanas:

<p>D'fhonn measúnú a dhéanamh ar éifeachtacht na mBeart nuashonraithe um íoslaghdú riosca i measc na mban a d'fhéadfadh leanaí a iompar mar thoradh ar an nós imeachta atreoraithe seo, ba cheart do MAH(anna) reitínóid aicreiteain ó bhéal, alitreiteanóin agus isatreiteanóin torthaí staidéir ar úsáid drugaí (DUS) a sheoladh agus a chur isteach. Ba cheart é a bheith mar aidhm ag dearadh an staidéir éifeachtacht na mBeart Bainistíochta Riosca a mheas agus a chainníochtú, agus ba cheart anailís agus measúnú réamh-fheidhmithe agus iar-fheidhmithe a bheith san áireamh ann. Ba cheart an tuarascáil ar an staidéar cliniciúil a chur faoi bhráid na nÚdarás Inniúil Náisiúnta ábhartha:</p>	<p>Laistigh de 48 mí tar éis chinneadh ón gCoimisiún</p>

## **Iarscríbhinn IV**

**Amchlár do chur i bhfeidhm an phoist seo**

## Amchlár do chur chun feidhme an tseasaimh

Glacadh le seasamh CMDh:	Cruinniú CMDh Deireadh Fómhair 2023
Aistriúcháin na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an bpost a tharchur chuig na hÚdaráis Inniúla Náisiúnta:	26 Samhain 2023
Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú a bheith curtha isteach ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	25 Eanáir 2024