

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande slutrapporten från den pålagda icke-interventionella säkerhetsstudien (PASS) för läkemedel som innehåller den aktiva substansen cyproteronacetat/etinylestradiol och som omfattas av PASS slutrapporten dras följande vetenskapliga slutsatser:

Den finala PASS-rapporten som lämnades in av innehavaren av godkännande för försäljning uppfyller kraven på deras skyldighet att utvärdera effektiviteten av de riskminimerande åtgärder som infördes under proceduren Artikel 107i EMA/H/A-107i/1357 för produkter som innehåller cyproteronacetat/etinylestradiol.

Mot bakgrund av tillgängliga data avseende den finala PASS-rapporten, ansåg PRAC-rapportören att ändringarna i villkoren för godkännandet för försäljning var berättigade.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för resultat för studien för de läkemedel som innehåller den aktiva substansen cyproteronacetat/etinylestradiol och omfattas av PASS slutrapport, anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som anges ovan är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av PASS slutrapport ska ändras.

Bilaga II

Villkor för godkännande för försäljning

Ändringar som ska göras i villkoren för godkännandena för försäljning för läkemedel som innehåller den aktiva substansen cyproteronacetat/etinylestradiol som omfattas av PASS tvingande slutliga icke-interventionsrapport

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska avlägsna följande villkor (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~):

<p>Innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning ska i den inlämnade riskhanteringsplanen tillhandahålla ett protokoll för en PASS för att utvärdera effektiviteten av de riskminimerande åtgärderna. Slutlig studierapport till den:</p>	<p>31 juli 2015</p>
---	---------------------

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2016 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28 januari 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	29 mars 2017