

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за метилсалицилат/левоментол, научните заключения са, както следва:

При прегледа на постмаркетинговите случаи на изгаряния на мястото на приложение, някои от които сериозни, се установява, че не може да се изключи причинно-следствена връзка между комбинацията метилсалицилат/левоментол и събитието. Поради това PRAC счита, че продуктовата информация трябва да се актуализира, за да се включи нежеланата реакция „изгаряния на мястото на приложение“ в категория „с неизвестна честота“, тъй като от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата. Листовката се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за метилсалицилат/левоментол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) метилсалицилат/левоментол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи метилсалицилат/левоментол, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в системно-органния клас „Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение“ с честота „**неизвестна**“:

Изгаряния на мястото на приложение

Листовка

- Точка 4

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в „Нежелани лекарствени реакции“ с честота „**неизвестна**“ (**от наличните данни не може да бъде направена оценка**):

Изгаряния на мястото на приложение

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 март 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	9 май 2018 г.