

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 нафтифин (naftifine), научните заключения са, както следва:

Въз основа на наличните данни за спонтанни съобщения, включително в някои случаи с тясна времева връзка, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между нафтифин и „контактен дерматит“ и „еритем“ най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи нафтифин, следва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за нафтифин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) нафтифин, 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 нафтифин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.8

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): **контактен дерматит, еритем**

Листовка

Точка 4

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): **контактен дерматит (кожен обрив или раздразнение на мястото на приложение), еритем (зачервяване на кожата)**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2021г., заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	9 май 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	8 юли 2021 г.