

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto adapaleno / benzoilo peroksido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis periodiškai atnaujinamo saugumo bendro vertinimo ataskaitoje, apimančioje laikotarpį nuo 2014 m. spalio 1 d. iki 2017 m. rugsėjo 30 d., pateiktais duomenimis, o taip pat nuo gimimo datos Europoje surinktais duomenimis, *PRAC* nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra adapaleno/ benzoilo peroksido, informacinius dokumentus reikia atnaujinti: PCS 4.8 skyriuje įrašyti nepageidaujamą reakciją „vartojimo vietos nudegimas“, kurios dažnis yra nežinomas ir atitinkamai atnaujinti išnašą. Atitinkamai reikia atnaujinti ir pakuotės lapelį.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl adapaleno / benzoilo peroksido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra adapaleno / benzoilo peroksido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra adapaleno / benzoilo peroksido arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)>

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Ši nepageidaujama reakcija turi būti įrašyta prie „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“, kurios dažnis yra nežinomas.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

[...]

- **Vartojimo vietos nudegimas****

[...]

**** Dažniausiai vartojimo vietos nudegimo atvejai buvo paviršiniai nudegimai, bet gauta keletą pranešimų ir apie antro laipsnio ar sunkias nudegimo reakcijas.**

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): [...] **vartojimo vietos nudegimas** [...].

[...] **Vartojimo vietos nudegimas, dažniausiai paviršinis, bet gauta pranešimų ir apie sunkesnius atvejus, įskaitant pūslių susidarymą.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. gegužės mėn. CMDh posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. liepos 14 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. rugsėjo 12 d.