Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal adapalene / benzoyl peroxide, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-qari tad-data ippreżentata f`din il-PSUSA, li tkopri l- perjodu mill- 1 ta` Ottubru 2014 sat – 30 ta` Settembru 2017, kif ukoll id- data akkumulata mid- data tat- twelid tal- prodott fl- Ewropa, il PRAX tikkunsidra illi l-informazzjoni fuq il-prodotti medicinali li fihom l-ingredjenti attivi adalpalene / benzoyl peroxide ghandhom ikunu aġġornati kif isegwi : Tiġdid ta` Sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal- karatteristici tal-prodott biex tiżdied ir-rejazzjoni avversa "ħruq fis – sit tal-applikazzjoni" b`frekwenza mhix magħrufa u biex tiġġedded in- nota tal-aħħar li tikkorrispondi ghal din. Il – Fuljett ta` Tagħrif għandu jiġġedded ukoll.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal adapalene / benzoyl peroxide is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom adapalene / benzoyl peroxide mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall- pożizzjoni i li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt is-skop ta' applikazzjoni ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata (għandhom jiġu varjati).
Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom adapalene / benzoyl peroxide huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l- istati Membri kkonċernati u u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~**)**

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-rejazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC "Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi
frekwenza mhux magħrufa":

[…]

- **Hruq Fis- Sit ta` Applikazzjoni ****

[…]

**** Il- Maġġorazna ta` każijiet ta` "ħruq fis- sit tal- applikazzjoni" kienu ħruq superfiċjali imma każijiet** ~~filwaqt illi fi ftit każijiet,~~ **ta` ħruq tat- tieni livell jew rejazzjonijiet severi ġew irrappurtati.**

Fuljett ta' Tagħrif

4. Effetti Sekondarji Possibbli

Effett sekondarju mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):] …] **ħruq Fis- sit ta` applikazzjoni […]**

Hruq Fis- Sit ta` Applikazzjoni

[…] Il- Maġġoranza ta` każijiet ta` "ħruq fis- sit tal- applikazzjoni" kienu ħruq superfiċjali imma każijiet iktar severi li jinvolvu l-infatet ġew irrappurtati.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Mejju 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14 ta' Lulju, 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal- Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12 ta` Settembru 2018