

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal ibuprofen, ibuprofen lysine (mhux indikat għal ductus arteriosus), ibuprofen/kaffeina, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar il-“fotosensittività” mill-artikli ppubblikati u mir-rapporti spontanji inkluż f'xi 33 każ b'relazzjoni temporali mill-qrib, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli¹, l-Istat Membru Mexxej jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn ibuprofen skont il-lista tal-EURD u fotosensittività hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Mexxej ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom ibuprofen li m'għandhomx fotosensittività mniżżla bħala ADR (*adverse drug reaction* - reazzjoni avversa għall-medicina) skont il-lista tal-EURD għandha tiġi emendata bi frekwenza mhux magħrufa.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ibuprofen, ibuprofen lysine (mhux indikat għal ductus arteriosus), ibuprofen/kaffeina is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ibuprofen, ibuprofen lysine (mhux indikat għal ductus arteriosus), ibuprofen/kaffeina mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ibuprofen, ibuprofen lysine (mhux indikat għal ductus arteriosus), ibuprofen/kaffeina huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

¹ <https://www.nature.com/articles/s41598-017-09406-8>

Anness II

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

Huma rakkomandati l-bidliet li ġejjin għall-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva ibuprofen, ibuprofen lysine (mhux indikat għal ductus arteriosus), ibuprofen/kaffeina (test ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**):

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8: Effetti mhux mixtieqa

reazzjonijiet ta' fotosensittività - frekwenza mhux maghrufa

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

il-ġilda ssir sensittiva għad-dawl - frekwenza mhux maghrufa

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' 10/2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29/11/2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	20/01/2021