

Anness I

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

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSURs għal ibuprofen / levomenthol, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar reazzjonijiet ta' sensitività għad-dawl mil-letteratura, rapporti spontanji, inkluż mill-inqas 2 każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib, u l-konkluzjonijiet minn PSUSA-00010649-202002 (rigward ibuprofen, ibuprofen lysin u kaffeina ta' ibuprofen ta' kombinazzjoni), il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn ibuprofen / levomenthol u reazzjonijiet ta' sensitività għad-dawl hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Għalhekk, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott (PI) ta' prodotti li fihom ibuprofen / levomenthol għandha tiġi emendata kif xieraq.

Il-PRAC wasal ukoll għall-konkluzjoni li l-PI ta' prodotti li fihom ibuprofen / levomenthol li diġà għandhom is-sensittività għad-dawl mnizżla bħala ADR (irrispettivament mill-frekwenza approvata) m'għandhiex tissottometti varjazzjoni biex timmodifika din l-informazzjoni li diġà teżisti. Madankollu, jekk jintużaw termini oħra marbuta mar-reazzjonijiet ta' sensitività għad-dawl f'din il-PI, dan għandu jiġu evalwat fuq bażi individwali f'konformità mat-terminologija tal-MedDRA.

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

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

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal ibuprofen / levomenthol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza/sustanzi attiva/attivi ibuprofen / levomenthol huwa favorevoli 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 / levomenthol huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

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-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test gdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa iṅgassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8: Effetti mhux mixtieqa

SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

reazzjonijiet ta' sensitività għad-dawl - frekwenza mhux magħrufa

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

il-ġilda ssir sensitiva għad-dawl - frekwenza mhux magħrufa

Anness III

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

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' dan il-ftehim

Adozzjoni tal-ftehim tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Marzu 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-ftehim:	09 ta' Mejju 2021
Implimentazzjoni tal-ftehim mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	08 ta' Lulju 2021