

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) naftifinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Ve světle dostupných údajů ze spontánních hlášení včetně těsné časové souvislosti v některých případech, a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi naftifinem a „kontaktní dermatitidou“ a „erytémem“ za přinejmenším opodstatněně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících naftifin by měly být provedeny odpovídající změny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se naftifinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících naftifin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem naftifinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): **kontaktní dermatitida, erytém**

Příbalová informace

Bod 4

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit): **kontaktní dermatitida (kožní vyrážka nebo podráždění v místě aplikace), erytém (zčervenání kůže)**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	9. května 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	8. července 2021