

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)  
autorização(ões) de introdução no mercado**

### **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a naftifina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal próxima, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a naftifina e a «dermatite de contacto» e o «eritema» é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm naftifina deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

### **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas à naftifina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) naftifina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm naftifina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/os titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)  
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

## **Resumo das Características do Medicamento**

### Secção 4.8

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): **dermatite de contacto, eritema**

## **Folheto Informativo**

### Secção 4

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): **dermatite de contacto (erupção cutânea ou irritação no local de aplicação), eritema (vermelhidão da pele)**

### **Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

## **Calendário para a implementação da presente posição**

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de março de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	09 de maio de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	08 de julho de 2021