

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor  
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru naftifină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind raportările spontane, care în unele cazuri prezintă o strânsă relație temporală, și ținând cont de mecanismul de acțiune plauzibil, PRAC consideră că existența unei relații cauzale între naftifină și „dermatita de contact” și „eritem” reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin naftifină trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru naftifină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin naftifină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin naftifină, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru  
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament** (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

##### Punctul 4.8

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): **dermatită de contact, eritem**

#### **Prospect**

##### Punctul 4

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): **dermatită de contact (erupție pe piele sau iritație la locul de aplicare), eritem (înroșirea pielii)**

### **Anexa III**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:  | Reuniunea CMDh din martie 2021 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:  | 9 mai 2021                     |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 8 iulie 2021                   |