

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 roxithromycin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

F'analizi minn MAH ta' avvenimenti ta' disturbi fl-għajnejn, numru ta' każijiet ipprezentaw b'kronoloġija kompatibbli mal-użu ta' roxithromycin; ġie osservat ukoll li meta l-mediċina twaqqfet ir-riżultat kien pożittiv. Meta wieħed jikkunsidra li avvenimenti okulari huma magħrufa għal makrolidi oħra (azithromycin, erythromycin), il-PRAC jaqbel li l-indeboliment fil-viżta u viżta m'cajpra għandhom jiġu mniżżla f'paragrafu 4.8 tal-SmPC bil-frekwenza "mhux magħrufa" u fil-paragrafu korrispondenti tal-PL. Meta jitqies l-impatt ta' dawn id-disturbi fl-għajnejn fuq il-ħila biex issuq, il-PRAC qabel ukoll li huwa neċessarju aġġornament f'sezzjoni 4.7 tal-SmPC u l-paragrafu relatat tal-PL.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal roxithromycin l-is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom roxithromycin mhux mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għad-deċiżjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt is-skop ta' applikazzjoni ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom roxithromycin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Membri Stati konċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jagħtu importanza xierqa lil din il-pożizzjoni tas-CMDh.

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 għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott>

- Sezzjoni 4.7

(...) Indeboliment fil-viżta u viżta mċajpra jistgħu jkollhom effett fuq il-ħila ta' pazjent li jsuq jew iħaddem magni (sezzjoni 4.8)

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġu miżjudati taħt is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi "Disturbi fl-għajnejn" b'frekwenza mhux magħrufa:

Indeboliment fil-viżta, viżta mċajpra

Fuljett ta' Tagħrif

- Sewqan u tħaddim ta' magni

(...) Indeboliment fil-viżta u viżta mċajpra jistgħu jkollhom effett fuq il-ħila ta' pazjent li jsuq jew iħaddem magni (sezzjoni 4.8)

- Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Indeboliment fil-viżta

Problemi bil-viżta tiegħek (viżta mċajpra)

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 Settembru 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 Ottubru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 Diċembru 2017