

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para 1-propanol / 2-propanol / ácido láctico, las conclusiones científicas son las siguientes:

En base a los datos disponibles sobre el(los) riesgo(s) de las notificaciones espontáneas, incluyendo en algunos casos una estrecha relación temporal, una interrupción de la exposición y/o una reexposición positiva, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que es posible la existencia de una relación causal entre el 1-propanol/ 2-propanol/ ácido láctico y las irritaciones cutáneas, como el eritema y la sensación de quemazón.

Es necesario actualizar la sección 4.8 del RCP para añadir las reacciones adversas «eritema» (para sustituir enrojecimiento en el RCP) y «sensación de quemazón» como ejemplos adicionales de irritaciones cutáneas muy raras. El prospecto se ha actualizado de manera acorde.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para 1-propanol/ 2-propanol/ ácido láctico, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) 1-propanol/ 2-propanol/ ácido láctico no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen 1-propanol/ 2-propanol/ ácido láctico y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas bajo la categoría de órgano, aparato o sistema *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo* con una frecuencia *Muy rara*:

Irritaciones cutáneas como **eritema**, ~~enrojecimiento~~ sequedad, alergias de contacto, **sensación de quemazón**.

Prospecto

- Sección 4

Se puede producir sequedad, irritación, ~~eritema~~, **enrojecimiento o sensación de quemazón** en la piel. La dermatitis de contacto alérgica o las alergias de contacto son muy infrecuentes.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de mayo de 2020
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	13 de julio de 2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10 de septiembre de 2020