

## **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 a travésado 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