

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 salicilato de metilo/levomentol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En una revisión de casos posteriores a la comercialización de quemaduras en el lugar de aplicación, algunos de ellos serios, se encontró que no se podía descartar una relación causal entre la combinación de salicilato de metilo/levomentol y el acontecimiento. Por lo tanto, el PRAC considera que la información del producto se debe actualizar para incluir la reacción adversa «quemadura en el lugar de aplicación» con una frecuencia «no conocida», ya que la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles. El prospecto se actualiza en consecuencia.

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 salicilato de metilo/levomentol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) salicilato de metilo/levomentol 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 salicilato de metilo/levomentol 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 debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC (por sus siglas en inglés) «Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración», con frecuencia «**no conocida**»:

Quemadura en el lugar de aplicación

Prospecto

- Sección 4

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en Efectos adversos con frecuencia **no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**:

Quemadura en el lugar de aplicación

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 enero de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10/03/2018
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	9/05/2018