

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 la naftifina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles en informes espontáneos, que en algunos casos incluyen una relación temporal cercana, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que establecer una relación causal entre la naftifina y la «dermatitis de contacto» y el «eritema» es al menos una posibilidad razonable. Por ello, el PRAC concluye que la información de los productos que contienen naftifina debe modificarse 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 la naftifina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) naftifina 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 naftifina 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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): **dermatitis de contacto, eritema**

Prospecto

Sección 4

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles): **dermatitis de contacto (erupción cutánea o irritación en el lugar de aplicación), eritema (enrojecimiento de la piel)**

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 marzo 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	09/05/2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	08/07/2021