

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la / des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'association salicylate de méthyle/lévomenthol, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

À la suite d'un examen des cas de brûlures au niveau du site d'application, dont certains graves, rapportés après la mise sur le marché, la possibilité de l'existence d'un lien de causalité entre l'association salicylate de méthyle/lévomenthol et cet événement n'a pu être écartée. Le PRAC estime donc que les informations sur le produit doivent être mises à jour pour inclure l'effet indésirable «brûlures au niveau du site d'application» avec la mention «fréquence indéterminée», étant donné qu'il n'est pas possible d'estimer cette fréquence sur la base des données disponibles. La notice est mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'association salicylate de méthyle/lévomenthol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'association salicylate de méthyle/lévomenthol demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant l'association salicylate de méthyle/lévomenthol sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant sous la classe de systèmes d'organes (CSO) «Troubles généraux et anomalies au site d'administration», avec la mention «**fréquence indéterminée**»:

Brûlures au niveau du site d'application

Notice

- Rubrique 4

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant sous «Effets indésirables» avec la mention «**fréquence indéterminée**» **(la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**:

Brûlures au niveau du site d'application

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de janvier 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	10 mars 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	09 mai 2018