

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la naftifine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles dans les rapports spontanés, y compris dans certains cas, d'une relation temporelle étroite, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère que la relation de causalité entre la naftifine et la «dermatite de contact» et l'«érythème» est au moins raisonnablement possible. Le PRAC est parvenu à la conclusion que les informations sur les produits contenant de la naftifine doivent être modifiées 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 la naftifine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la naftifine 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 modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant la naftifine 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 que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

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

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence inconnue (fréquence impossible à estimer sur la base des données disponibles): **dermatite de contact, érythème**

Notice

Rubrique 4

Fréquence inconnue (fréquence impossible à estimer sur la base des données disponibles): **dermatite de contact (éruption ou irritation cutanée au niveau du site d'application), érythème (rougissement de la peau)**

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 mars 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	9 mai 2021
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):	8 juillet 2021