

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'(delle) autorizzazione(i) all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del(dei) Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report(s)*, PSURs) per salicilato di metile/levomentolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Un riesame dei casi post-immissione in commercio di ustioni nella sede di applicazione, alcune delle quali gravi, ha riscontrato che non poteva essere esclusa una relazione causale tra la combinazione di salicilato di metile/levomentolo e l'evento avverso. Pertanto il PRAC considera che le informazioni sul prodotto debbano essere aggiornate per includere la reazione avversa "ustioni nella sede di applicazione" con frequenza "non nota" poiché la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili. Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'(delle) autorizzazione(i) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su salicilato di metile/levomentolo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(dei) medicinale(i) contenente(i) salicilato di metile/levomentolo/DL-canfora sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh è giunto alla conclusione che l'(le) autorizzazione(i) all'immissione in commercio dei medicinali nell'ambito di questa singola valutazione dello PSUR deve(devono) essere modificata(e). Nella misura in cui altri medicinali contenenti salicilato di metile/levomentolo fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nell'UE, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del(dei) medicinale(i)
autorizzato(i) a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere inserita nell'ambito della classificazione per organi e sistemi (SOC) "Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione", con frequenza **"Non nota"**:

ustioni nella sede di applicazione

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

La seguente reazione avversa deve essere inserita nell'ambito degli effetti indesiderati con frequenza **non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)**:

ustioni nella sede di applicazione

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di gennaio 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10 marzo 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	9 maggio 2018