

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
<dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> 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/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per naftifina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulle segnalazioni spontanee, compresi in alcuni casi uno stretto nesso temporale, e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC è del parere che il nesso causale tra naftifina e l'insorgenza di "dermatite da contatto" ed "eritema" sia quanto meno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti naftifina debbano essere modificate 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.

Motivi per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su naftifina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/dei medicinale/i contenente/i naftifina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti naftifina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato>
<dei medicinali autorizzati> 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

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): **dermatite da contatto, eritema**

Foglio illustrativo

Paragrafo 4

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): **dermatite da contatto (eruzione cutanea o irritazione nel sito di applicazione), eritema (arrossamento della cute)**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh del marzo 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	9 maggio 2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	8 luglio 2021