

## **I PRIEDAS**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto 1-propanolio / 2-propanolio / pieno rūgšties periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remdamasis turimais iš spontaniškų pranešimų gautais duomenimis apie riziką, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų laikiną ryšį, teigiamą informaciją apie vaistinio preparato vartojimo nutraukimą ir (arba) vartojimo atnaujinimą bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* nuomone, galimas priežastinis ryšys tarp 1-propanolio / 2-propanolio / pieno rūgšties vartojimo ir odos sudirginimų, tokių kaip eritema ir deginimo pojūtis.

Reikia atnaujinti PCS 4.8 skyrių pridodant nepageidaujamas reakcijas „eritema“ (pakeičiant paraudimą PCS) ir „deginimo pojūtį“ kaip papildomus odos sudirginimų pavyzdžius, nurodant dažnį kaip labai retą. Atitinkamai reikia atnaujinti pakuotės lapelį.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

### **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl 1-propanolio / 2-propanolio / pieno rūgšties, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra 1-propanolio / 2-propanolio / pieno rūgšties, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1-propanolio / 2-propanolio / pieno rūgšties, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

## **II PRIEDAS**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas pabrauktas ir parvškintas, ištrintas tekstas ~~perbrauktas~~)

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.8 skyrius

Šios nepageidaujamos reakcijos turi būti įrašytos į Organų sistemų klasės (OSK) skiltį *Odos ir poodinio audinio sutrikimai*, nurodant jų dažnį kaip *Labai retas*:

Odos sudirginimai, tokie kaip eritema, ~~paraudimas~~ sausumas, kontaktinės alergijos, deginimo pojūtis.

#### **Pakuotės lapelis**

- 4 skyrius

Gali pasireikšti odos sausumas, dirginimas, ~~eritema~~, paraudimas arba deginimo pojūtis. Alerginis kontaktinis dermatitas arba kontaktinės alergijos yra labai retos.

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

|                                                                                                                     |                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>                                                                                    | 2020 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms                                      | 2020 m. liepos 13 d.                       |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 2020 m. rugsėjo 10 d.                      |