

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto metilsalicilato, levomentolio ir kamparo derinio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atlikus po pateikimo rinkai gautų pranešimų apie nudegimus poveikio vietoje (kai kurie iš jų buvo sunkūs) peržiūrą, nustatyta, kad negalima atmesti metilsalicilato, levomentolio ir kamparo derinio ir šio šalutinio reiškinių priežastinio ryšio galimybės. Todėl PRAC mano, kad preparato informaciniai dokumentai turėtų būti atnaujinti įtraukiant nepageidaujamą reakciją „nudegimai poveikio vietoje“ ir nurodant, kad dažnis yra „nežinomas“, nes jo neįmanoma nustatyti iš turimų duomenų. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

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 metilsalicilato, levomentolio ir kamparo derinio, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra metilsalicilato, levomentolio ir kamparo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, jeigu 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 metilsalicilato, levomentolio ir kamparo, arba ateityje ES bus prašoma registruoti daugiau tokių vaistinių preparatų, CMD(h) rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

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

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

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai“ reikėtų papildyti šia nepageidaujama reakcija, nurodant, kad jos dažnis „nežinomas“:

Nudegimai poveikio vietoje

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Skiltį „Šalutiniai reiškiniai“ reikėtų papildyti šia nepageidaujama reakcija, nurodant, kad jos dažnis **nežinomas (dažnio neįmanoma nustatyti iš turimų duomenų):**

Nudegimai poveikio vietoje

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2018 m. sausio mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. kovo 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. gegužės 9 d.