

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto tiksokortolio, chlorheksidino gliukonato / tiksokortolio pivalato periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Iš viso padaryta 18 nepavojingų gydymo vaistiniu preparatu klaidų. Pranešimų teikimo periodu nustatyti trys netinkamo vaistinio preparato vartojimo būdo atvejai; iš viso tokių atvejų buvo 9, iš kurių dviem atvejais buvo gydomi vaikai. Tais atvejais tėvai tiksokortolio, chlorheksidino gliukonato / tiksokortolio pivalato nosies lašų pavartojo netinkamoje vietoje (akims arba gerklei). Remiantis informacija, peržiūrėta šiame *PASP*, *PRAC* nusprendė, kad reikia iš dalies pakeisti pacientams skirtu pakuotės lapelio 1 ir 3 skyrius aiškiau nurodant tinkamą tiksokortolio, chlorheksidino gliukonato / tiksokortolio pivalato vartojimo būdą „vartoti į nosį“ vaistinio preparato informacijoje.

Todėl, atsižvelgdamas į peržiūrėtuose *PASP* pateiktus duomenis, *PRAC* nusprendė, kad vaistinių preparatų, kuriuose yra tiksokortolio, chlorheksidino gliukonato / tiksokortolio pivalato, informacijos pakeitimai pagrįsti.

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 tiksokortolio, chlorheksidino gliukonato / tiksokortolio pivalato, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra tiksokortolio, chlorheksidino gliukonato / tiksokortolio pivalato, 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 tiksokortolio, chlorheksidino gliukonato / tiksokortolio pivalato, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja valstybėms narėms ir pareiškėjams / registruotojams, kuriems tai taikoma, atitinkamai atsižvelgti 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 preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas – **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Pakuotės lapelis

- 1 skyrius „Kas yra [Vaistinio preparato pavadinimas] ir kam jis vartojamas“:

„Terapinės indikacijos

Šis vaistas skirtas **vartoti tik į nosį** gydant uždegiminius ir alerginius nosiaryklės sutrikimus: alerginį rinitą (slogą), sezoninį rinitą, ūminį ir lėtinį stazinį (užkemšantį) rinitą, vazomotorinį (kylantį dėl kraujagyslių sutrikimo) rinitą.“

- 3 skyrius „Kaip vartoti [Vaistinio preparato pavadinimas]“:

„Vartojimo metodas

Vartoti tik į nosį, negalima purkšti į akis arba burną.

Negalima nuryti. [...]“

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. rugsėjo 2 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. lapkričio 1 d.