

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par metilsalicilāta/levomentola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Izvērtējot pēcreģistrācijas periodā notikušos apdeguma gadījumus zāļu lietošanas vietā, no kuriem daži bija nopietni, tika konstatēts, ka nevar izslēgt cēloņsakarību starp metilsalicilātu/levomentolu un šiem notikumiem. Tāpēc PRAC uzskata, ka ir jāatjaunina attiecīgā zāļu informācija, tajā iekļaujot nevēlamu blakusparādību "apdegumi lietošanas vietā" ar biežuma pakāpi "nav zināms", jo biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem. Attiecīgi ir jāatjaunina informācija lietošanas instrukcijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par metilsalicilātu/levomentolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur metilsalicilātu/levomentolu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur metilsalicilātu/levomentolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~).

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijai "Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā" jāpievieno šāda blakusparādība ar biežumu "**Nav zināms**":

apdegumi lietošanas vietā

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Punktā "Iespējamās blakusparādības" jāpievieno šāda blakusparādība ar biežumu **nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)**:

apdegumi lietošanas vietā

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 10. marts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 9. maijs