

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal 1-propanol / 2-propanol / lactic acid, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tad-dejta disponibbli dwar ir-riskju/i minn rapporti spontanji inkluż, f'xi każijiet, relazzjoni temporali mill-qrib, dechallenge u/jew rechallenge pożittiva u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni ta' kawża bejn 1-propanol / 2-propanol / lactic acid u irritazzjonijiet tal-ġilda bħal eritema u sensazzjoni ta' ħruq hija possibbli.

Huwa meħtieġ aġġornament ta' sezzjoni 4.8 tal-SmPC sabiex jiġdiedu r-reazzjonijiet avversi "eritema" (li tiegħu post ħmura fl-SmPC) u "sensazzjoni ta' ħruq" bħala eżempji addizzjonali ta' irritazzjonijiet tal-ġilda bi frekwenza rari ħafna. Il-Fuljett ta' tagħrif jiġi aġġornat kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal 1-propanol/ 2-propanol/ lactic acid is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom 1-propanol / 2-propanol / lactic acid mhuwex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom 1-propanol / 2-propanol / lactic acid huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġdiedu taħt I-SOC *Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda* bi frekwenza *Rari ħafna*:

Irritazzjonijiet tal-ġilda bħal eritema, ~~ħmura~~ ġilda xotta, allergiji ta' kuntatt, sensazzjoni ta' ħruq.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Jista' jkun hemm ġilda xotta, irritazzjoni, ~~eritema~~, ħmura jew sensazzjoni ta' ħruq fil-ġilda. Dermatite ta' kuntatt allergika jew allergiji ta' kuntatt huma rari ħafna.

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Mejju 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	It-Tnejn, 13 ta' Lulju 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	10 ta' Settembru 2020