

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq**

### **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal tossina a ta' botulinum, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-evidenza deskritta fir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC, huma rrakkomandati l-aġġornamenti li ġejjin għall-informazzjoni tal-prodott għal VISTABEL u BOTOX.

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

### **Ragunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal tossina a ta' botulinum is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom it-tossina a ta' botulinum mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom it-tossina a ta' botulinum huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)**

Huma rrakkomandati l-bidliet li ġejjin għall-infommazzjoni dwar il-prodott ta' **VISTABEL** (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa)

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

Sezzjoni 4.8 Tikmix fuq il-Moħħ u Tikmix Glabellari bi jew mingħajr Tikmix Madwar l-Għajnejn  
Sistema tal-Klassifika tal-Organi: Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi  
Terminu Ppreferut: **Sinjal ta' Mephisto (elevazzjoni laterali tal-ħuġbejn)**  
Frekwenza: **Komuni**

Sezzjoni 4.8 Tikmix Glabellari  
Sistema tal-Klassifika tal-Organi: Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi  
Terminu Ppreferut: **Sinjal ta' Mephisto (elevazzjoni laterali tal-ħuġbejn)**  
Frekwenza: **Mhux komuni**

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

Sezzjoni 4 Effetti Sekondarji Possibbli  
Injezzjonijiet għat-titjib temporanju fit-tikmix fuq il-moħħ u t-tikmix vertikali bejn il-ħuġbejn li jidhru meta tqarras wiċċek meta ttrattati bi jew mingħajr it-tikmix forma ta' fann mir-rokna tal-ġhajnejn.  
Komuni: **Sinjal ta' Mephisto (il-parti ta' barra tal-ħuġbejn toghla 'l fuq)**

Injezzjonijiet għat-titjib temporanju fit-tikmix vertikali bejn il-ħuġbejn  
Mhux komuni: **Sinjal ta' Mephisto (il-parti ta' barra tal-ħuġbejn toghla 'l fuq)**

Huma proposti l-aġġornamenti li ġejjin għal **BOTOX** (**test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa**):

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott:**

Sezzjoni 4.8 Emigranja Kronika  
Sistema tal-Klassifika tal-Organi: Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi  
Terminu Ppreferut: **Sinjal ta' Mephisto (elevazzjoni laterali tal-ħuġbejn)**  
Frekwenza: **Mhux magħrufa**

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli  
Injezzjonijiet fir-ras u l-ġhonq għat-trattament ta' wġiġħ ta' ras f'pazjenti li jsofru minn emigranja kronika  
Mhux magħrufa: **Sinjal ta' Mephisto (il-parti ta' barra tal-ħuġbejn toghla 'l fuq)**

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30/10/2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	29/12/2022