

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 hydroxyzine chloride / hydroxyzine pamoate u l-kombinazzjonijiet fissi kollha ta' hydroxyzine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar żieda fil-piż minn rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib u meta titqies l-assoċjazzjoni li diġà hija stabbilita ta' dan l-avveniment avvers mal-kompost primarju cetirizine (hydroxyzine jiġi metabolizzat f' cetirizine), il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn prodotti li fihom hydroxyzine u *żieda fil-piż* hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom hydroxyzine għandha tiġi emendata skont dan.

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 hydroxyzine chloride / hydroxyzine pamoate u l-kombinazzjonijiet fissi kollha ta' hydroxyzine s-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom hydroxyzine chloride / hydroxyzine pamoate u l-kombinazzjonijiet fissi kollha ta' hydroxyzine 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 hydroxyzine chloride / hydroxyzine pamoate u l-kombinazzjonijiet fissi kollha ta' hydroxyzine 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-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni/jiet avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/hom tiżdied/jiżdiedu taħt is-SOC Investigazzjonijiet bi frekwenza mhux magħrufa:

- **Żieda fil-piż**

Fuljett ta' tagħrif

Sezzjoni 4

Għandha tiżdied l-informazzjoni li ġejja taħt effetti sekondarji bi frekwenza Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

- **Żieda fil-piż**

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 Ġunju 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	08 ta' Awwissu 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07 ta' Ottubru 2021