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 isotretinoin (formulazzjonijiet orali), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' evidenza ta' numru kbir ta' każijiet ta' wara t-tqegħid fis-suq mingħajr fatturi li jfixklu, u relazzjoni temporali plawsibbli, rappurtar sproporzjonali u plawsibilità bijoloġika, il-PRAC qies li ma tistax tiġi eskluża relazzjoni kawżali bejn isotretinoin u r-reazzjoni avversa "ġinekomastja" u għalhekk jirrakkomanda ż-żieda ta' din ir-reazzjoni mas-sezzjoni 4.8 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, bi frekwenza mhux magħrufa; il-fuljett ta' tagħrif huwa aġġornat 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 isotretinoin (formulazzjonijiet orali) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom isotretinoin (formulazzjonijiet orali) mhuwiex 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 isotretinoin (formulazzjonijiet orali) 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-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha tiżdied/għandhom jiżdiedu taħt is-SOC "Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider" bi frekwenza mhux magħrufa:

Ġinekomastja

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Frekwenza mhux magħrufa:

Nefħa fis-sider b'sensittività jew mingħajr sensittività fl-irġiel

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 ta' Diċembru 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Jannar 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Marzu 2019