

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat tqegħid fis-suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

Waqt il-perjodu fejn issir l-irrapportar, 9 każijiet ta' nefha fil- wiċċ assoċjati mal-użu topiku ta' ivermectin kienu nnotati. B' kollox, 53 każ kien innotat. Peress illi dawn il- każijiet urew relazzjoni fil- ħin u plawsibli bejn l- użu ta' ivermectin u l bidu ta' nefha, il- PRAC hija tal -opinjoni li hemm evidenza biżżejjed li tindika assoċjazzjoni ta' din il kawża. Għalhekk, meta wiehed jikkunsidra l- evidenza presenti, il PRAC qed jirrakkomanda li n nefha fil- wiċċ tkun miżjuda bħala rejazzjoni avversa fl- informazzjoni tal-prodott.

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 ivermectin (użu topiku) is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ivermectin (użu topiku) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għad-deċiżjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht is-skop ta' applikazzjoni ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata (għandhom jiġu varjati).

Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ivermectin (użu topiku) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-istati membri konċernati u applikanti jew Detenturi tal- Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, jikkunsidraw din il-posizzjoni 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 (it-test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa:

Nefha Fil- Wiċċ

Fuljett ta' Tagħrif

4. Effetti Sekondarji Possibbli

Effett sekondarju mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

- Ħmura tal- ġilda
- Infjammazzjoni tal- ġilda
- **Nefha Fil- Wiċċ**

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 Dicembru 2017
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27 ta' Jannar, 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal- Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28 ta' Marzu 2018