

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 methyl salicylate/levomenthol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Reviżjoni ta' każijiet ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' ħruq fis-sit tal-applikazzjoni, li xi wħud minnhom kienu serji, sabet li relazzjoni kawżali bejn il-kombinazzjoni methyl salicylate/levomenthol u l-avveniment ma tistax tiġi eskluża. Għalhekk, il-PRAC jikkunsidra li l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tiġi aġġornata biex tinkludi r-reazzjoni avversa "ħruq fis-sit tal-applikazzjoni" bi frekwenza "mhux magħruf" peress li ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli. Il-Fuljett ta' Tagħrif huwa 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 methyl salicylate/levomenthol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom methyl salicylate/levomenthol mhuwix mibdul suġġett 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 methyl salicylate/levomenthol huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

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 avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC "Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata" bi frekwenza "**Mhux magħruf**":

Fruq fis-sit tal-applikazzjoni

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt Effetti sekondarji bi frekwenza **mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)**:

Fruq fis-sit tal-applikazzjoni

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 Jannar 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10/03/2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	09/05/2018