

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 nadifloxacin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' tagħrif minn studju ta' sorvelljanza wara t-tqeghid fis-suq li sar matul il-perjodu ta' rappurtagġ, il-kategoriji ta' frekwenza għar-reazzjonijiet avversi eritema, ħruq fis-sit tal-applikazzjoni, raxx u urtikarja ġew stmati bħala mhux komuni għal eritema, ħruq fis-sit tal-applikazzjoni u raxx (47, 36 u 27 każ rispettivament) u rari għal urtikarja (20 każ). L-istudju kien jinkludi total ta' 19,918-il pazjent.

Għalhekk, abbażi tat-tagħrif ipprezentat fil-PSUR(s) rivedut(i), il-PRAC ikkunsidra li bidliet fit-tagħrif dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li jkun fihom nadifloxacin, huma meħtieġa.

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

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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 nadifloxacin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

[Ir-reazzjonijiet avversi hruq fis-sit tal-applikazzjoni u raxx għandhom jiġu miżjuda bi frekwenza mhux komuni.

Il-frekwenza tar-reazzjoni avversa eritema għandha tinbidel għal mhux komuni.

Il-frekwenza tar-reazzjoni avversa urtikarja għandha tinbidel għal rari.]

[...]

Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	...
	Mhux komuni	Nuffat, ġilda xotta, dermatite tal-kuntatt, irritazzjoni tal-ġilda, ġilda shuna, eritema , raxx
	<u>Rari</u>	<u>Urtikarja</u>
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	<u>Mhux komuni</u>	Hruq fis-sit tal-applikazzjoni
....		

Tagħrif ta' Wara t-Tqeghid fis-Suq:

Rapporti iżolati: ~~eritema, urtikarja u~~ ipopigmentazzjoni tal-ġilda.

[...]

Fuljett ta' Tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

[Ir-reazzjonijiet avversi hruq fis-sit tal-applikazzjoni u raxx tal-ġilda għandhom jiġu miżjuda bi frekwenza mhux komuni. Il-frekwenza tar-reazzjoni avversa hmura għandha tinbidel għal mhux komuni.

Il-frekwenza tar-reazzjoni avversa urtikarja għandha tinbidel għal rari.]

[...]

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw persuna 1 minn kull 100):

[...]

- **Hmura**

- Raxx tal-ġilda

- Hruq fis-sit tal-applikazzjoni

Effetti sekundarji rari (jistghu jaffettwaw persuna 1 minn kull 1,000)

- Urtikarja

Tagħrif ta' Wara t-Tqegħid fis-Suq:

Rapporti iżolati: ~~eritema, urtikarja u~~ ipopigmentazzjoni tal-gilda.

[...]

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 ta' Jannar 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Marzu 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	10 ta' Mejju 2017