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 phloroglucinol, phloroglucinol / trimethylphloroglucinol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tad-data ġdida pprovduta fir-rigward tal-okkorrenza ta' *"Raxx Ġeneralizzat Akut bil-Ponot"* (AGEP) (SOC "Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda"), huwa rrakkomandat li tiġi aġġornata t-taqsima 4.8 "Reazzjonijiet Avversi" tal-SmPC u t-taqsima 4 tal-fuljett ta' tagħrif tal-prodotti li fihom Phloroglucinol (PG) u phloroglucinol/trimethylphloroglucinol (PG/TPG).

Raġunament: Ġie sottomess każ konvinċenti li ġie ppubblikat (Brahimi N and al. Ann Dermatol. Venereol. 2017 ta' Ġunju) ta' Raxx Ġeneralizzat Akut bil-Ponot. Il-manifestazzjonijiet kliniċi li jappoġġjaw id-dijanjożi ta' AGEP (kalkolatur tal-punteġġ tal-AGEP=10 allura AGEP definit), l-assoċjazzjoni temporali plawżibbli bejn l-għoti ta' phloroglucinol (PG) u l-avveniment għall-bidu, l-irtirar u r-riesponiment pożittivi favorevoli, jikkostitwixxu evidenza tal-każwalità probabbli ta' PG. Għaldaqstant, l-informazzjoni tal-prodott għall-SmPC u l-Fuljett ta' Tagħrif ta' PG u PG/TPG għandhom jiġu aġġornati 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 phloroglucinol, phloroglucinol / trimethylphloroglucinol, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom phloroglucinol, phloroglucinol / trimethylphloroglucinol 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 phloroglucinol, phloroglucinol / trimethylphloroglucinol 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 sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju **tal-Karatteristiċi** tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

  Żid fis-Sommarju f'Tabella attwali tar-Reazzjonijiet Avversi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Terminu ppreferut tar-reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	*Raxx ġeneralizzat akut tal-ponot*	*Mhux magħruf*

Fuljett ta' **Tagħrif**

- Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

  Frekwenza mhux magħrufa:

  - Raxx aħmar bil-qoxra mifrux b'boċċi taħt il-ġilda u infafet akkumpanjat minn deni fil-bidu tal-kura (pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta).

  Ieqaf uża din il-mediċina jekk tiżviluppa dawn is-sintomi u kkuntattja lit-tabib tiegħek jew fittex attenzjoni medika immedjatament.

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 Mejju 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11/07/2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	09/09/2019