

Anness I

**Konklużjonijiet 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 tixocortol, chlorhexidine gluconate / tixocortol pivalate, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'mod kumulattiv, kien hemm 18-il żball mhux serju fil-medikazzjoni. Rispettivament, ġew identifikati tliet każijiet ta' postijiet ħżiena mnejn tingħata l-medicina waqt il-perjodu ta' rappurtar u 9 każijiet b'mod kumulattiv, li tnejn minnhom kienu pazjenti pedjatriċi. Għal dawn il-każijiet, il-ġenituri taw taqtir għall-inmien ta' tixocortol, chlorhexidine gluconate / tixocortol pivalate lis-sit ħazin ta' għoti (għajnejn jew griżmejn). Abbażi tal-informazzjoni reveduta f'dan il-PSUR, il-PRAC ikkunsidra li s-sezzjonijiet 1 u 3 tal-fuljett għall-pazjent għandhom jiġu emendati sabiex jirriflettu aħjar il-post xieraq ta' amministrazzjoni ta' tixocortol, chlorhexidine gluconate / tixocortol pivalate għal użu għol-imnieher fl-informazzjoni tal-prodott.

Għalhekk, fid-dawl tad-dejta ppreżentata fil-PSUR(s) revedut(i), il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom tixocortol, chlorhexidine gluconate / tixocortol pivalate ġew iġġustifikati.

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 tixocortol, chlorhexidine gluconate / tixocortol pivalate is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom tixocortol, chlorhexidine gluconate / tixocortol pivalate 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 taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom tixocortol, chlorhexidine gluconate / tixocortol pivalate huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq konċernati iqis/u kif xieraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li ghandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Fuljett ta' Taghrif

- Sezzjoni 1 “X’inhum [Isem il-prodott mediċinali] u għalxiex jintuża”:

“Indikazzjonijiet terapewtiċi

Din il-mediċina hija indikata **għal użu ġol-imnieher biss** għall-manifestazzjonijiet infjammatorji u allergiċi tan-nażofaringi: rinite allergika, rinite stagjonali, rinite kongestiva akuta u kronika, rinite vażomotorika.”

- Sezzjoni 3 “Kif għandek tuża [Isem il-prodott mediċinali]”:

“Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu ġol-imnieher biss, tisprejjax fl-għajnejn jew fil-halq.

Tibilgħux. [...]”

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 Lulju 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	02/09/2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	01 ta' Novembru 2017