

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru 1-propanol / 2-propanol / acid lactic, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza datelor disponibile privind riscul/riscurile provenite din raportările spontane, care, în unele cazuri, includ o asociere temporală strânsă, o reacție pozitivă la întreruperea tratamentului și/sau la reluarea administrării și având în vedere existența unui mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră posibilă o asociere cauzală între 1-propanol/ 2-propanol/ acid lactic și iritații cutanate cum sunt eritemul și senzația de arsură.

Este necesară actualizarea punctului 4.8 al RCP pentru adăugarea reacțiilor adverse „eritem” (care înlocuiește „roșeață” în RCP) și „senzație de arsură” drept exemple suplimentare de iritații cutanate cu frecvență foarte rară. Prospectul se va actualiza în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru 1-propanol / 2-propanol / acid lactic, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin 1-propanol / 2-propanol / lactic este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin 1-propanol / 2-propanol / acid lactic sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la categoria *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat* din clasificarea pe aparate, sisteme și organe , cu frecvența „Foarte rare”:

Iritații cutanate cum sunt **eritem**, ~~roșeață~~ xerodermie, alergii de contact, **senzație de arsură**.

Prospect

- Punctul 4

Pot apărea uscăciune, iritație, ~~eritem~~, **roșeață sau senzație de arsură** pe piele. Dermatitele alergice de contact sau alergiile de contact sunt foarte rare.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din mai 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	13 iulie 2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 septembrie 2020