

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 salicilat de metil/levomentol, concluziile științifice sunt următoarele:

În urma unei reevaluări a cazurilor de arsuri la locul de aplicare, unele dintre ele grave, survenite ulterior punerii pe piață, s-a constatat că nu poate fi exclusă o relație de cauzalitate între combinația salicilat de metil/levomentol și eveniment. Prin urmare, PRAC consideră că informațiile referitoare la medicament trebuie actualizate pentru a include reacția adversă „arsuri la locul de aplicare” cu frecvență „necunoscută”, întrucât frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile. Prospectul se actualizează în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru salicilat de metil/levomentol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin salicilat de metil/levomentol 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 sau fac obiectul unor proceduri de autorizare suplimentare la nivelul UE și alte medicamente care conțin salicilat de metil/levomentol, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

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

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în ASO la punctul „Tulburări generale și la nivelul locului de administrare”, cu frecvență **„necunoscută”**:

Arsuri la locul de aplicare

Prospect

- Punctul 4

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la punctul Reacții adverse, cu frecvență **necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**:

Arsuri la locul de aplicare

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 martie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 mai 2018