

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre metylsalicylát/levomentol sú vedecké závery nasledovné:

Pri preskúmaní prípadov popálenín v mieste aplikácie, pričom niektoré z nich boli závažné, sa po uvedení na trh zistilo, že kauzálny vzťah medzi zlúčeninou metylsalicylát/levomentol a udalosťou nemožno vylúčiť. Výbor PRAC sa preto domnieva, že informácie o lieku by sa mali aktualizovať s cieľom zahrnúť nežiaducu reakciu „popáleniny v mieste aplikácie“ s frekvenciou „neznáma“, keďže frekvenciu nemožno odhadnúť na základe dostupných údajov. Písomná informácia pre používateľa sa aktualizuje zodpovedajúcim spôsobom.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre metylsalicylát/levomentol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) metylsalicylát/levomentol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce metylsalicylát/levomentol, ktoré sú v súčasnosti registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované
lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov označenej ako „Celkové poruchy a reakcie v mieste podania“ s frekvenciou „**Neznáma**“ sa má doplniť táto nežiaduca reakcia:

Popáleniny v mieste aplikácie

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

V časti Možné vedľajšie účinky s frekvenciou **neznáma (frekvenciu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)** sa má doplniť táto nežiaduca reakcia:

Popáleniny v mieste podania

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. marec 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. mája 2018