

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre naftifín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje zo spontánnych hlásení, ktoré v niektorých prípadoch zahŕňajú úzky časový vzťah, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi naftifínom a „kontaktnou dermatitídou“ a „erytémom“ za prinajmenšom odôvodnene možný. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík preto zastáva názor, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce naftifín sa majú náležite doplniť a upraviť.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre naftifín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) naftifín 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, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce naftifín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

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

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme (z dostupných údajov): **kontaktná dermatitída, erytém**

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): **kontaktná dermatitída (kožná vyrážka alebo podráždenie v mieste podania), erytém (začervenanie kože)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v marci 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	9. mája 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	8. júla 2021