

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) methylosalicylátu/levomentholu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Z přezkoumání případů popálenin v místě aplikace po uvedení přípravku na trh, z nichž některé byly závažné, vyplývá, že není možné vyloučit příčinný vztah mezi kombinací methylosalicylátu/levomentholu a touto událostí. Proto se výbor PRAC domnívá, že informace o přípravku by měly být aktualizovány tak, aby obsahovaly nežádoucí účinek „popáleniny v místě aplikace“ s frekvencí „není známo“, neboť frekvenci nelze z dostupných údajů odhadnout. Odpovídajícím způsobem bude aktualizována i příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se methylosalicylátu/levomentholu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících methylosalicylát/levomenthol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem methylosalicylátu/levomentholu nebo jsou takovéto přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Pod třídu orgánových systémů „Celkové poruchy a reakce v místě aplikace“ s frekvencí „není známo“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek:

Popáleniny v místě aplikace

Příbalová informace

- Bod 4

Pod nežádoucí účinky s frekvencí není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit) je třeba doplnit tento nežádoucí účinek:

Popáleniny v místě aplikace

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. března 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. května 2018