



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

Unternehmen/Frau/Herr  
Organisationseinheit (optional)  
(z. H.) Vorname Nachname  
Straße  
PLZ Ort

**Datum:** 08. Juni 2021  
**Kontakt:** Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger  
**Tel:** +43 50555 36258  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-14276939 -A-210608  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Naftifin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Naftifin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/naftifine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002109/202008\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/naftifine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002109/202008_en.pdf)

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/naftifine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002109/202008\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/naftifine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00002109/202008_de.pdf)

## **Anhang II**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen  
Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen**  
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### Abschnitt 4.8

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

**Kontaktdermatitis, Erythem**

### **Packungsbeilage**

#### Abschnitt 4

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

**Kontaktdermatitis (Hautausschlag oder Reizung an der Applikationsstelle), Rötung der Haut**