

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за фолиева киселина, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на съответните случаи на анафилактична реакция в базата данни на един ПРУ, на базата на времева връзка, възможна алтернативна етиология и изследване на чувствителността, PRAC заключи, че има логични доказателства за причинно-следствена връзка между анафилактична реакция и употребата на фолиева киселина. Представените доказателства се считат за достатъчни за изискване на актуализиране на продуктовата информация за лекарствени продукти, съдържащи фолиева киселина. Тъй като липсват данни за експозицията от клинични проучвания, честотата трябва да бъде посочена като „с неизвестна честота“. Листовката се актуализира по съответния начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за фолиева киселина CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) фолиева киселина, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи фолиева киселина, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в системо-органния клас „Нарушения на имунната система“ с категория по честота „с неизвестна честота“:

анафилактична реакция

Листовка

- 4. Възможни нежелани реакции

Трябва да бъде добавена следната нежелана реакция с категория по честота „с неизвестна честота“:

тежка алергична реакция (анафилактична реакция)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 март 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	9 май 2018 г.