

## **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 проместриен (крем и вагинални капсули), научните заключения са както следва:

Има съответно 5 случая на „кръвоизлив и увреждане“ по време на периода на докладване и 77 случая кумулативно. На базата на представената информация в този ПАДБ, PRAC счете, че точка 4.8 на кратката характеристика на продукта проместриен (крем и вагинални капсули) трябва да бъде изменена, за да се добави „вагинално кървене“. Листовката се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за проместриен (крем и вагинални капсули) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащи проместриен (крем и вагинални капсули), 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 проместриен (крем и вагинални капсули), 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, изтритият текст е задраскан).

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена към системо-органен клас (СОК) Нарушения на възпроизводителната система и гърдата в категория "с неизвестна честота":

**Вагинално кървене**

#### **Листовка**

- Точка 4

**Вагинално кървене**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

|                                                                                                                              |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | Ноември 2017, на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 23 декември 2017 г.                |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 21 февруари 2018 г.                |