

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 флувастатин, научните заключения са, както следва:

Съобщени са случаи на диария съответно 81 случая по време на отчетния период и 553 случая кумулативно. Поради това, че някои случаи на диария са сериозни, и с оглед на данните, представени в прегледания(те) ПАДБ за флувастатин, PRAC счита, че промените в продуктовата информация за лекарствените продукти, съдържащи флувастатин, са оправдани.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за флувастатин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) флувастатин, 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 флувастатин, 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

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в системно-органичния клас „Стомашно-чревни нарушения“ в категория "с неизвестна честота":

Диария

Листовка

- Точка 4

Диария с неизвестна честота

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14 юли 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 септември 2018 г.