

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'autorizzazione/i all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per fluvastatina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

durante il periodo di riferimento e complessivamente sono stati segnalati rispettivamente 81 e 553 casi di diarrea. A causa della gravità di alcuni casi di diarrea e alla luce dei dati presentati nello PSUR riesaminato/negli PSUR riesaminati per fluvastatina, il PRAC ha ritenuto giustificate le modifiche alle informazioni sui medicinali contenenti fluvastatina.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/i all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su fluvastatina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio-rischio del medicinale/i contenente/i fluvastatina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/i all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti fluvastatina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale/i autorizzato/i
autorizzati a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa/le seguenti reazioni avverse deve essere aggiunta/devono essere aggiunte secondo la classificazione per sistemi e organi (SOC) in patologie gastrointestinali con frequenza "non nota":

diarrea

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

Diarrea frequenza **non nota**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di maggio 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	14/07/2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	12/09/2018