

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru fluvastatină, concluziile științifice sunt următoarele:

În timpul perioadei de raportare au existat 81 de cazuri de diaree, iar în total 553 de cazuri de diaree raportate. Din cauza gravității anumitor cazuri de diaree și având în vedere datele prezentate în Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru fluvastatină, PRAC a considerat că sunt justificate unele modificări în informațiile referitoare la medicamentele care conțin fluvastatină.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru fluvastatină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin fluvastatină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin fluvastatină, CMDh recomandă ca statele membre implicate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~tăiat~~) >

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în ASO la punctul Tulburări gastrointestinale, cu frecvență „necunoscută”:

Diaree

Prospect

- Punctul 4

Diaree, frecvență **necunoscută**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din mai 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	14 iulie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 septembrie 2018