

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es)
de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la toxina botulínica tipo A, las conclusiones científicas son las siguientes:

Basándose en los nuevos datos presentados en el Informe de Evaluación del PRAC, se recomienda actualizar la información del producto de VISTABEL y BOTOX.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la toxina botulínica, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) toxina botulínica tipo A no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen toxina botulínica tipo A y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Se recomiendan los siguientes cambios en la información del producto de **VISTABEL** (texto nuevo **subrayado y en negrita**)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8 Líneas de la frente y líneas glabellares con o sin patas de gallo

Sistema de Clasificación de Órganos: Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Término preferente: **Signo de Mefisto (elevación lateral de las cejas)**

Frecuencia: **Frecuentes**

Sección 4.8 Líneas glabellares

Sistema de Clasificación de Órganos: Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Término preferente: **Signo de Mefisto (elevación lateral de las cejas)**

Frecuencia: **Poco frecuentes**

Prospecto

Sección 4 Posibles efectos adversos

Inyecciones para la mejoría temporal de la líneas de la frente y las líneas verticales entre las cejas producidas al fruncir el entrecejo, tratadas con o sin las patas de gallo.

Frecuentes: **Signo de Mefisto (elevación de la parte exterior de las cejas)**

Inyecciones para la mejoría temporal de las líneas verticales entre las cejas

Poco frecuentes: **Signo de Mefisto (elevación de la parte exterior de las cejas)**

Se recomienda actualizar la información del producto de **BOTOX** (texto nuevo **subrayado y en negrita**):

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto:

Sección 4.8 Migraña crónica

Sistema de Clasificación de Órganos: Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Término preferente: **Signo de Mefisto (elevación lateral de las cejas)**

Frecuencia: **No conocida**

Prospecto

Sección 4 Posibles efectos adversos

Inyecciones en la cabeza y el cuello para el tratamiento de la cefalea en pacientes que padecen migraña crónica

No conocida: **Signo de Mefisto (elevación de la parte exterior de las cejas)**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30/10/2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	29/12/2022