

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 ácido desoxicólico, las conclusiones científicas son las siguientes:

A partir de la revisión de los datos poscomercialización, existe evidencia suficiente de una relación causal entre la aparición de hipoestesia en el lugar de inyección y el uso de ácido desoxicólico. Por lo tanto, el PRAC recomendó actualizar la sección 4.8 de la ficha técnica del ácido desoxicólico para incluir la reacción adversa hipoestesia en el lugar de inyección con frecuencia no conocida. El prospecto se actualiza en consecuencia.

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 ácido desoxicólico, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ácido desoxicólico 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 ácido desoxicólico 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~~)

Ficha Técnica

- Sección 4.8

[Deben añadirse las reacciones adversas siguientes en el SOC (por sus siglas en inglés) Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración con frecuencia no conocida]

Lugar de inyección: Hipoestesia

Prospecto

- Sección 4: Posibles efectos adversos

[Deben añadirse las reacciones adversas siguientes con frecuencia “No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles”]

Reacciones en el lugar de inyección:

- **Disminución de la sensibilidad al tacto o sensación alterada en la mejilla**

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 junio de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11/08/2018
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10/10/2018