

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 fluvastatina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Se notificaron 81 y 553 casos de diarrea durante en el periodo de notificación y de forma acumulada, respectivamente. Debido a la gravedad de determinados casos de diarrea y en vista de los datos presentados en los IPS revisados para fluvastatina, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen fluvastatina, estaban justificados.

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 fluvastatina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) fluvastatina 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 fluvastatina 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 correspondientes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se deben añadir las siguientes reacción adversa en el SOC «Trastornos gastrointestinales», con frecuencia «no conocida»:

Diarrea

Prospecto

- Sección 4

Diarrea frecuencia **no conocida**

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 mayo de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	14/07/2018
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	12/09/2018