

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 de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para isotretinoína (formulación oral), las conclusiones científicas son las siguientes:

Con base en la revisión de un gran número de casos notificados de sequedad vulvovaginal y la plausibilidad biológica en términos de similitud con las reacciones adversas bien establecidas de la isotretinoína, el PRAC considera que hay pruebas suficientes para justificar la inclusión de sequedad vulvovaginal en la sección 4.8 de la ficha técnica y sequedad vaginal en la sección 4 del prospecto.

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 isotretionina (formulación oral), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) isotretionina (formulación oral) 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 isotretionina (formulación oral) 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 o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas con frecuencia no conocida en el apartado "Trastornos del aparato reproductor y de la mama"

Sequedad vulvovaginal

Prospecto

- Sección 4

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sequedad vaginal

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 diciembre de 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26/01/2020
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	26/03/2020