

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 nadifloxacino, las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta los datos de farmacovigilancia poscomercialización obtenidos durante el período de referencia, para las reacciones adversas de eritema, quemazón en el sitio de aplicación, erupción y urticaria las frecuencias se han estimado en “poco frecuentes” para eritema, quemazón en el sitio de aplicación y erupción (47, 36 y 27 casos, respectivamente) y “raras” para urticaria (20 casos). El estudio incluyó a un total de 19.918 pacientes.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en los IPS revisados, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen nadifloxacino, 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 nadifloxacino, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) nadifloxacino 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 nadifloxacino 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 las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

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

[Se deben añadir las reacciones adversas quemazón en el sitio de aplicación y erupción con frecuencia “poco frecuentes”. La frecuencia de la reacción adversa eritema se debe cambiar a “poco frecuentes”. La frecuencia de la reacción adversa urticaria se debe cambiar a “raras”.]

[...]

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	...
	Poco frecuentes	Pápulas, sequedad de piel, dermatitis de contacto, irritación de la piel, calor en la piel, <u>eritema</u> , erupción
	<u>Raras</u>	<u>Urticaria</u>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<u>Poco frecuentes</u>	Quemazón en el sitio de aplicación
....		

Datos poscomercialización:

Casos aislados: ~~eritema, urticaria~~ e hipopigmentación cutánea.

[...]

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

[Se deben añadir las reacciones adversas quemazón en el sitio de aplicación y sarpullido con frecuencia “poco frecuentes”. La frecuencia del efecto adverso enrojecimiento se debe cambiar a “poco frecuentes”. La frecuencia del efecto adverso urticaria se debe cambiar a “raros”.]

[...]

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

[...]

- **Enrojecimiento**

- **Sarpullido**

- **Quemazón en el sitio de aplicación**

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Urticaria

Datos poscomercialización:

Casos aislados: ~~eritema, urticaria~~ e hipopigmentación cutánea.

[...]

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 enero de 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11/03/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10/05/2017