

## **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 fosfocreatina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre urticaria procedentes de notificaciones espontáneas, incluida en dos casos una relación temporal compatible, una retirada de la exposición y/o una reexposición positivas, el PRAC considera que una relación causal entre la fosfocreatina y urticaria es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre el producto de los productos que contienen fosfocreatina debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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

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

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

## **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

La siguiente reacción adversa debe añadirse dentro del grupo de la clasificación por órganos y sistemas (SOC) «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo», con frecuencia «no conocida»:

#### **Urticaria**

#### **Prospecto**

#### **4. Posibles efectos adversos**

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

#### **Erupción pruriginosa (urticaria)**

### **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 julio de 2025 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:                                                    | 7 de septiembre de 2025           |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 6 de noviembre de 2025            |