

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 promestrieno (crema y cápsulas vaginales), las conclusiones científicas son las siguientes:

Se produjeron respectivamente 5 casos de “hemorragia y lesión” durante el periodo de notificación y 77 casos de forma acumulada. De acuerdo con la información presentada en este IPS, el PRAC consideró que se debe enmendar la sección 4.8 de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de promestrieno (crema y cápsulas vaginales) para añadir la hemorragia vaginal. El prospecto se actualizará 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 promestrieno (crema y cápsulas vaginales), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) promestrieno (crema y cápsulas vaginales) 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 promestrieno (crema y cápsulas vaginales) 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

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo el sistema de clasificación de órganos Trastornos del aparato reproductor y de la mama con frecuencia “no conocida”:

Hemorragia vaginal

Prospecto

- Sección 4

Hemorragia 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 noviembre 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	23 diciembre 2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	21 febrero 2018