

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per acido folico, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base di una revisione dei casi rilevanti di reazione anafilattica contenuti nel database di un titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sulla base della temporalità, delle possibili eziologie alternative e dei test di sensibilità, il PRAC ha concluso che vi era una ragionevole evidenza di un'associazione causale tra la reazione anafilattica e l'uso di acido folico. Le evidenze presentate sono considerate sufficienti per richiedere un aggiornamento delle informazioni sul prodotto per i medicinali contenenti acido folico. Poiché non sono disponibili dati sull'esposizione derivanti da studi clinici, la frequenza deve essere indicata come "Non nota". Il foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su acido folico il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti acido folico sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti acido folico fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

L'effetto indesiderato seguente deve essere aggiunto alla sezione Disturbi del sistema immunitario della classificazione per sistemi e organi con frequenza **non nota**:

reazione anafilattica

Foglio illustrativo

- 4. Possibili effetti indesiderati

L'effetto indesiderato seguente deve essere aggiunto con una frequenza **non nota**:

grave reazione allergica (reazione anafilattica)

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di gennaio 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10 marzo 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	9 maggio 2018