

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal folic acid, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' analizi tal-kazijiet rilevanti ta' reazzjoni anafilattika fid-*database* ta' MAH wiehed, ibbażata fuq it-temporalità, l-etjoloġiji alternattivi possibbli, u l-ittestjar għas-sensittività, il-PRAC ikkonkluda li kien hemm evidenza raġjonevoli ta' assoċjazzjoni kawżali bejn reazzjoni anafilattika u l-użu ta' folic acid. L-evidenza ppreżentata titqies bħala biżżejjed biex jintalab aġġornament tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott għal prodotti mediċinali li fihom l-folic acid. Peress li m'hemm l-ebda dejta disponibbli dwar l-esponiment mill-provi kliniċi, il-frekwenza għandha tiġi ddikjarata bħala "mhux magħrufa". Il-Fuljett ta' Tagħrif jiġi aġġornat kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal folic acid is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom folic acid mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom folic acid huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizzdied taħt l-SOC Disturbi fis-sistema immuni bi frekwenza **mhux magħrufa**:

reazzjoni anafilattika

Fuljett ta' Tagħrif

- 4. Effetti sekondarji possibbli

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizzdied bi frekwenza **mhux magħrufa**:

reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika)

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Jannar 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Marzu 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	9 ta' Mejju 2018