

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru acid folic, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza unei revizuirii a cazurilor relevante de reacție anafilactică din baza de date a unui deținător de autorizație de punere pe piață, pe baza temporalității, a etiologiilor alternative posibile și a testelor de sensibilitate, PRAC a concluzionat că există dovezi întemeiate pentru o asociere cauzală dintre reacția anafilactică și utilizarea acidului folic. Se consideră că dovezile prezentate sunt suficiente pentru a solicita o actualizare a informațiilor referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin acid folic. Având în vedere că nu sunt disponibile date privind expunerea din studii clinice, frecvența trebuie declarată drept „necunoscută”. Prospectul este actualizat în mod corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru acid folic, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin acid folic este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin acid folic sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8s

Trebuie adăugată următoarea reacție adversă la Tulburări ale sistemului imunitar din clasificarea ASO, cu o frecvență necunoscută:

reacție anafilactică

Prospect

- 4. Reacții adverse posibile

Trebuie adăugată următoarea reacție adversă, cu o frecvență necunoscută:

reacție alergică gravă (reacție anafilactică)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh ianuarie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 martie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 mai 2018