

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно окончателния доклад за наложеното неинтервенционално PASS за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) активното вещество интравенозно желязо и попадащ(и) в обхвата на окончателния доклад за това PASS, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа от страна на PRAC на окончателния доклад за PASS версия 1.1 PRAC счита с консенсус, че условието за провеждане на PASS за допълнително охарактеризиране на опасенията за безопасност във връзка с реакции на свръхчувствителност, касаещи безопасната и ефективна употреба на лекарствени продукти, съдържащи интравенозно желязо, може да се премахне.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за резултатите от проучването за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) активното вещество интравенозно желязо и попадащ(и) в обхвата на окончателния доклад за PASS, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), посочен(и) по-горе, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на окончателния доклад за PASS, трябва да бъде(ат) променено(и).

Приложение II

Изменения в разрешението(ята) за употреба

Изменения, които трябва да бъдат направени в условията на разрешението(ята) за употреба на лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) активното вещество интравенозно желязо, попадащи в обхвата на окончателния доклад за наложеното неинтервенционално PASS

Притежателят(ите) на разрешението за употреба ще премахне(ат) следното(ите) условие(я) (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)>

~~ПРУ трябва да проведат PASS за допълнително характеризиране на опасенията за безопасността при реакции на свръхчувствителност. Проучването също ще трябва да бъде отразено в актуализирано/ново подаване от страна на ПРУ. Окончателен доклад от проучването до: 31 юли 2016 г.~~

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на становището

Приемане на становището на CMDh:	септември 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	31/10/2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30/12/2021 г.