

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om den ikke-interventionelle pålagte PASS-slutrapport for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder det aktive stof intravenøst jern og berørt af PASS-slutrapporten, er de videnskabelige konklusioner som følger:

På baggrund af PRAC's gennemgangen af PASS-slutrapporten version 1.1, mener PRAC ved konsensus, at betingelsen om at gennemføre et PASS for yderligere at karakterisere sikkerhedsproblemerne ved overfølsomhedsreaktioner med hensyn til sikker og effektiv brug af lægemidler indeholdende intravenøst jern, kan fjernes.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for resultaterne af undersøgelsen af det lægemiddel/de lægemidler der indeholder det aktive stof Intravenøst jern og berørt af PASS-slutrapporten, er CMDh af den opfattelse, at *benefit/risk*-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler der er nævnt ovenfor forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PASS-slutrapport bør ændres.

Bilag II

Betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Ændringer, der skal foretages i betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder det aktive stof intravenøst jern, der er berørt af den ikke-interventionelle pålagte PASS-slutrapport

Indehaveren/Indehaverne af markedsføringstilladelse skal fjerne følgende betingelser (ny tekst med **understregning og fed tekst**, slettet tekst med gennemstregning)>

~~Indehaverne af markedsføringstilladelsen skal gennemføre et PASS for yderligere at karakterisere sikkerhedsproblemerne ved overfølsomhedsreaktioner. Undersøgelsen skal også afspejles i den opdaterede/nye RMP indsendelse. Afsluttende undersøgelsesrapport af: 31. juli 2016.~~

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af indstillingen

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	31/10/2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	30/12/2021