

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts für den Abschlussbericht einer nicht-interventionellen auferlegten PASS für die Arzneimittel, die den Wirkstoff intravenöses Eisen enthalten und Gegenstand des PASS-Abschlussberichts sind, ergeben sich folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen:

Basierend auf der Überprüfung des PASS-Abschlussberichts (Version 1.1) durch den PRAC kommt der PRAC übereinstimmend zu dem Schluss, dass die Bedingung, eine PASS-Studie durchzuführen, um die Sicherheitsbedenken in Bezug auf Überempfindlichkeitsreaktionen im Hinblick auf die sichere und wirksame Anwendung von Arzneimitteln, die intravenöses Eisen enthalten, weiter zu beschreiben, aufgehoben werden kann.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen zu den Ergebnissen der Studie für die Arzneimittel, die den Wirkstoff intravenöses Eisen enthalten und Gegenstand des PASS-Abschlussberichts sind, der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der oben genannten Arzneimittel, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformation, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PASS-Abschlussberichts sind, geändert werden soll(en).

Anhang II

Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

An den Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen des Arzneimittels/der Arzneimittel mit dem Wirkstoff intravenöses Eisen, die Gegenstand des Abschlussberichts der nicht-interventionellen auferlegten PASS sind, vorzunehmende Änderungen

Der/die Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen muss/müssen die folgende(n) Bedingung(en) aufheben (neuer Text **unterstrichen und fett gedruckt**, entfernter Text ~~durchgestrichen~~)>

~~Der/die Inhaber der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen muss/müssen eine PASS-Studie durchführen, um die Sicherheitsbedenken hinsichtlich der Überempfindlichkeitsreaktionen näher zu beschreiben. Die Studie muss auch in der aktualisierten/neuen RMP-Einreichung Berücksichtigung finden. Abschlussbericht der Studie von: 31. Juli 2016.~~

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung der Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2021
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	31. 10. 2021
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	30. 12. 2021