

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es)
de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) para el informe final del estudio posautorización de seguridad (EPAS) observacional impuesto para el/los medicamento(s) que contienen el principio activo hierro intravenoso y a los que afecta el informe final del EPAS, las conclusiones científicas son las siguientes:

A partir de la evaluación del PRAC del informe del estudio final del EPAS, versión 1.1, el PRAC considera mediante consenso que se puede eliminar la condición de llevar a cabo un EPAS para caracterizar con más profundidad las preocupaciones de seguridad sobre las reacciones de hipersensibilidad, en relación con la seguridad y el uso efectivo de medicamentos que contengan hierro intravenoso.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas relativas a los resultados del estudio para el/los medicamento(s) que contienen el principio activo hierro intravenoso y a los que afectan el informe final del EPAS, el CMDh considera que la relación beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos mencionados no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos a los que afecta este informe final del EPAS.

Anexo II

Condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Cambios que deben introducirse en las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización de el/los medicamento(s) que contienen el principio activo hierro intravenoso afectados por el informe final del EPAS observacional impuesto

El/los titular(es) de la autorización comercial deben eliminar las siguientes condiciones (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)>

~~Los titulares de la autorización comercial llevarán a cabo un EPAS para caracterizar con más profundidad las preocupaciones de seguridad sobre las reacciones de hipersensibilidad. El estudio también tendrá que reflejarse en la presentación del RMP actualizado/nuevo. Informe del estudio final a: 31 de julio de 2016.~~

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación del dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	31/10/2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30/12/2021