

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruandes arvesse müügiloa saamise järgse mittesekkuva ohutusuuringu lõpparuannet ravimite kohta, mis sisaldavad toimeainet intravenoosne raud ja mida käsitletakse müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuandes, on teaduslikud järeldused järgmised.

Tuginedes ravimiohutuse riskihindamise komitee müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuande versiooni 1.1 ülevaatele, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee konsensuslikult, et võib eemaldada müügiloa saamise järgse ohutusuuringu läbiviimise tingimuse ülitundlikkuse reaktsioonide ohutuse edasiseks selgitamiseks, mis puudutavad intravenoosset rauda sisaldavate ravimite ohutut ja tõhusat kasutamist.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Toimeainena intravenoosset rauda sisaldavate ravimi(te) kohta tehtud teaduslike järelduste ja müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuande põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ülalnimetatud ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm on seisukohal, et ravimite müügiluba (müügilube), mida puudutab see müügiloa saamise järgse ohutusuuringu lõpparuanne, tuleb muuta.

## **II lisa**

### **Müügilubade tingimused**

**Muudatused, mis tuleb teha ravimi(te) müügiloa (müügilubade) tingimustes, mis sisaldavad toimeainet intravenoosne raud, müügiloa saamise järgse mittesekkuva ohutusuuringu lõpparuande alusel**

Müügiloa (müügilubade) hoidjad eemaldavad järgmised tingimused (uus tekst **alla joonitud**, kustutatud tekst ~~läbi kriipsutatud~~)>

~~Müügilubade hoidjad korraldavad müügiloa saamise järgseid ohutusuuringuid, et välja selgitada ülitundlikkuse reaktsioonide ohutuse probleeme. Uuringut tuleb kajastada ka uuendatud/uues riskijuhtimiskavas. Uuringu lõpparuande tähtaeg: 31. juuli 2016. a.~~

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

|                                                                                                               |                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühma seisukoha vastuvõtmine: | Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühma koosolek septembris 2021 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                     | 31.10.2021.                                                                                                    |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                            | 30.12.2021.                                                                                                    |