

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt laskimoon annettavaa rautaa vaikuttavana aineena sisältäviä, PASS-loppuraportin piiriin kuuluvia lääkevalmisteita koskevan ei-interventionaalisen pakollisen PASS-tutkimuksen loppuraportista, tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

PRAC:n tekemän, PASS-tutkimuksen loppuraportin versiota 1.1 koskevan katsauksen perusteella PRAC on yhtä mieltä siitä, että ehto PASS-tutkimuksen tekemisestä yliherkkyyssreaktioihin liittyvien turvallisuushuolten luonnehtimiseksi tarkemmin (laskimoon annettavaa rautaa sisältävien lääkevalmisteiden turvallisen ja tehokkaan käytön osalta) voidaan poistaa.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Laskimoon annettavaa rautaa vaikuttavana aineena sisältäviä, PASS-loppuraportin piiriin kuuluvia lääkevalmisteita koskevan tutkimuksen tuloksista tehtyjen tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että edellä mainittujen lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän PASS-loppuraportin piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava.

Liite II
Myyntiluvan ehdot

Laskimoon annettavaa rautaa vaikuttavana aineena sisältävien, ei-interventionaalisen pakollisen PASS-tutkimuksen loppuraportin piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupien ehtoihin tehtävät muutokset

Myyntilupien haltijoiden on poistettava seuraavat ehdot (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)>

~~Myyntilupien haltijoiden on suoritettava PASS-tutkimus yliherkkyyssreaktioihin liittyvien turvallisuushuolten luonnehtimiseksi tarkemmin. Tutkimus on otettava huomioon myös päivitettyssä/uudessa RMP-hakemuksessa. Lopullinen tutkimusraportti: 31. heinäkuuta 2016.~~

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, syyskuu 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	31. lokakuuta 2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30. joulukuuta 2021