

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni završnog izvješća o neintervencijskom obveznom PASS-u za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatnu tvar intravensko željezo i koji je (su) predmet završnog izvješća PASS-a, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju PRAC-ova pregleda verzije 1.1 završnog izvješća PASS-a, PRAC je konsenzusom zaključio da se može ukloniti uvjet provođenja PASS-a radi dodatne karakterizacije sigurnosnih pitanja u vezi s reakcijama preosjetljivosti s obzirom na sigurnu i učinkovitu upotrebu lijekova koji sadržavaju intravensko željezo.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka o rezultatima ispitivanja za lijek(ove) koji sadrži(e) djelatnu tvar intravensko željezo i koji je (su) predmet završnog izvješća PASS-a, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika gore navedenog(ih) lijeka(ova) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ovog završnog izvješća PASS-a.

Prilog II.

Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Izmjene koje je potrebno unijeti u uvjete odobrenja za stavljanje lijeka(ova) u promet za lijek(ove) koji sadržava(ju) djelatnu tvar intravensko željezo i koji je (su) predmet završnog izvješća neintervencijskog obveznog PASS-a

Nositelj odobrenja mora ukloniti sljedeći(e) uvjet(e) (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)>

~~Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet moraju provesti PASS radi dodatne karakterizacije sigurnosnih pitanja u vezi s reakcijama preosjetljivosti. Ispitivanje se mora odraziti i na ažurirano/novo podnošenje RMP-a. Završno izvješće ispitivanja predaje se do: 31. srpnja 2016.~~

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	31/10/2021
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	30/12/2021