

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az előírt, beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat (PASS) intravénás vas hatóanyagot tartalmazó és a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszer(ek)re vonatkozó végső jelentésével kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A PRAC felülvizsgálta a PASS végső vizsgálati jelentésének 1.1 verzióját, és ez alapján a PRAC egyöntetűen arra a következtetésre jutott, hogy visszavonható az a feltétel, miszerint az intravénás vasat tartalmazó gyógyszerek biztonságos és hatásos használatát illetően, a túlérzékenységi reakciókra vonatkozó biztonságossági kétségek további részleteinek feltárására PASS-t kell végezni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az intravénás vas hatóanyagot tartalmazó és a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszer(ek)re irányuló vizsgálat eredményeire vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fenti gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint a PASS végső jelentésének tárgyát képező gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell.

II. melléklet

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei

Az előírt, beavatkozással nem járó PASS végső jelentésének tárgyát képező, intravénás vas hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) forgalomba hozatali engedélye(i) feltételeinek módosításai

A forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) az alábbi feltétel(ek)e)t vonják vissza (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)>

~~A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak PASS-t kell végeznie túlérzékenységi reakciókra vonatkozó biztonságossági kétségek további jellemzésére. A vizsgálatot tükröznie kell a frissített/új beküldött RMP-nek is. Végső vizsgálati jelentés határideje: 2016. július 31.~~

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021.10.31.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021.12.30.