

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um lokaskýrslu rannsóknar á öryggi lyfs, án inngríps, sem gerð er eftir veitingu markaðsleyfis (PASS) fyrir lyf sem innihalda virka efnið járn til gjafar í bláæð og lokaskýrsla PASS tekur til, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Samkvæmt endurskoðun PRAC á lokarannsóknarskýrslu PASS, útgáfu 1.1, er það samhljóða álit PRAC að hægt sé fjarlægja kröfu um að framkvæma PASS-rannsókn til að skilgreina betur öryggisvanda hvað varðar ofnæmisviðbrögð, með tilliti til öruggrar og árangursríkrar notkunar lyfja sem innihalda járn til gjafar í bláæð.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir niðurstöður rannsóknarinnar á lyfinu/lyfjunum sem innihalda virka efnið járn til gjafar í bláæð og með tilliti til lokaskýrslu PASS telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af ofangreindu(m) lyfi/lyfjum sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum verði gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessari lokaskýrslu PASS.

Viðauki II

Forsendur fyrir markaðsleyfunum

Breytingar sem gera skal á skilyrðum markaðsleyfis fyrir lyf sem innihalda virka efnið járn til gjafar í bláæð og lokaskýrsla PASS um rannsóknir á öryggi lyfs, án inngrips, tekur til

Markaðsleyfishafi/-hafar skulu fjarlægja eftirfarandi skilyrði (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)>

~~Markaðsleyfishafi/-hafar skulu framkvæma rannsókn á öryggi eftir veitingu markaðsleyfis (PASS) til að lýsa frekar vandamálum sem varða öryggi vegna ofnæmisviðbragða. Við skil á uppfærðri/nýrri áætlun um áhættustjórnun verður áætlunin að endurspegla rannsóknina. Lokaskýrsla rannsóknar eigi síðar en: 31. júlí 2016.~~

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur september 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	31/10/2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30/12/2021