

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) della relazione finale dello studiopost-autorizzativo sulla sicurezza (PASS) non interventistico imposto per <il medicinale> <i medicinali> <contenente> <contenenti> il principio attivo ferro per via endovenosa e <trattato> <trattati> nella relazione finale del PASS, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della revisione della relazione finale dello studio PASS versione 1.1, il PRAC ritiene per consenso che la condizione di condurre un PASS per caratterizzare ulteriormente i problemi di sicurezza sulle reazioni di ipersensibilità, per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace dei medicinali contenenti ferro per via endovenosa, può essere rimossa.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sui risultati dello studio <del medicinale> <dei medicinali> <contenente> <contenenti> il principio attivo ferro per via endovenosa e trattato/i nella relazione finale dello studio PASS, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale> <dei medicinali> sopra <citato> <citati> sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali trattati in questa relazione finale dello studio PASS.

Allegato II

Condizioni per il rilascio <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio>

Modifiche da effettuare alle condizioni per <l'autorizzazione> <le autorizzazioni> all'immissione in commercio> <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> il principio attivo ferro per via endovenosa <trattato> <trattati> nella relazione finale dello studio PASS non interventistico imposto

<Il titolare> <I titolari> dell'autorizzazione all'immissione in commercio <deve> <devono> rimuovere <la seguente condizione> <le seguenti condizioni> (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

~~I titolari AIC dovranno condurre un PASS per caratterizzare ulteriormente il profilo di sicurezza sulle reazioni di ipersensibilità. Lo studio dovrà anche essere riflesso nella sottomissione del Piano di gestione del Rischio (*Risk Management Plan, RMP*) aggiornato/nuovo. Relazione finale dello studio: 31 luglio 2016.~~

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di settembre 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	31/10/2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	30/12/2021