

I priedas

Mokslinės išvados ir priežastys keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto vaisto (-ų), kuriame (-iuose) yra veikliosios medžiagos intraveninės geležies ir kuris (-ie) yra susijęs (-ę) su PST galutine ataskaita, neintervencinio paskirto poregistracinio saugumo tyrimo (PST) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Remdamasi atlikta PST galutinio tyrimo ataskaitos, 1.1 versijos, apžvalga, *PRAC* bendru sutarimu mano, kad sąlyga atlikti PST siekiant geriau apibūdinti saugumo problemas, susijusias su padidėjusio jautrumo reakcijomis, atsižvelgiant į saugų ir efektyvų vaistų, kurių sudėtyje yra intraveninės geležies, vartojimą, gali būti pašalinta.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė *CMD(h)* pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl vaisto (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliosios medžiagos intraveninės geležies ir kuris (-ie) yra susijęs (-ę) su PST galutine ataskaita, tyrimo rezultatų, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad pirmiau nurodyto (-ų) vaisto (-ų) naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, susijusių su šia PST galutine ataskaita, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti.

II priedas

Registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygos

Vaisto (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliosios medžiagos intraveninės geležies, susijusio (-ių) su neintervencine paskirta PST galutine ataskaita, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų pakeitimai

Registracijos pažymėjimo (-ų) savininkas (-ai) turi pašalinti toliau nurodytą (-as) sąlygą (-as) (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas ~~perbrauktas~~)>

~~Registracijos pažymėjimo turėtojas turi atlikti PST siekdamas geriau apibrėžti saugos problemas, susijusias su padidėjusio jautrumo reakcijomis. Tyrimas turi atspindėti ir pateikiamame atnaujintame / naujame RMP. Galutinė tyrimo ataskaita iki: 2016 m. liepos 31 d.~~

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i> :	2021 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2021-10-31
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas):	2021-12-30