

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā PRAC novērtējuma ziņojumu par pienākumu uzlikto neintervences pēcreģistrācijas drošuma pētījumu (PASS) saistībā ar zālēm, kas satur aktīvo vielu intravenozi ievadāmu dzelzi un uz kurām attiecas PASS gala ziņojums, zinātniskie secinājumi ir šādi:

Pamatojoties uz PRAC pārskatu par PASS pētījuma pārskata gala versiju 1.1., PRAC vienprātīgi uzskata, ka nosacījumu veikt PASS, lai sīkāk raksturotu intravenozi ievadāmu dzelzi saturošu zāļu drošuma risku - paaugstinātas jutības reakcijas, var atcelt.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par pētījuma rezultātiem, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu intravenozi ievadāmu dzelzi un uz ko attiecas PASS, gala ziņojums, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PASS gala ziņojumu ir jāmaina reģistrācijas nosacījums(-i).

II pielikums

Reģistrācijas nosacījumi

Izmaiņas, kas jāveic reģistrācijas nosacījumos zālēm, kuras satur aktīvo vielu intravenozi ievadāmu dzelzi, saskaņā ar neintervences par pienākumu uzlikto pēcreģistrācijas drošuma pētījuma (PASS) gala ziņojumu

Reģistrācijas apliecības(-u) īpašnieks(-i) svīturo šādu(-us) nosacījumu(-us) (jaunais teksts **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)>

~~Reģistrācijas apliecības īpašnieki veic ATBILSTĪBAS pārbaudi, lai sīkāk raksturotu bažas par paaugstinātas jutības reakciju drošumu. Pētījums būs jāatspoguļo arī atjauninātajā/jaunajā RMP iesniegumā. Galīgais pētījuma ziņojums, ko sagatavojis: svētdiena, 2016. gada 31. jūlijs.~~

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana:	2021. gada jūlija CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	31/10/2021
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	30/12/2021