

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar ir-rapport finali imponenti tal-istudju dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni (PASS, *post-authorisation safety study*) mingħajr intervent għall-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva Hadid għal ġol-vini u li huma kkonċernati mir-rapport finali tal-PASS, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-rieżami tal-PRAC tal-verżjoni 1.1 tar-rapport finali tal-PASS, il-PRAC jikkunsidra b'konsens li l-kundizzjoni biex jitwettaq PASS biex ikompli jiġi kkaratterizzat it-tfassil dwar is-sigurtà dwar ir-reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva, fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodotti mediċinali li fihom il-hadid għal ġol-vini, tista' titneħħa.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għar-riżultati tal-istudju għall-prodott(i) mediċinali li fihom is-sustanza attiva Hadid għal ġol-vini u li huma kkonċernati mir-rapport finali tal-PASS, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali msemmiha hawn fuq mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti li huma kkonċernati mir-rapport finali tal-PASS għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati.

Anness II

Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Bidliet li għandhom isiru għall-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodott(i) mediċinali li fihom is-sustanza attiva hadid għal ġol-vini u li huma kkonċernati mir-rapport finali imponut tal-PASS mingħajr intervent

Id-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu/għandhom ineħhi/ineħhu l-kundizzjoni(jiet) li ġejja/ġejjin (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)>

~~L-MAH għandu jwettaq PASS biex ikompli jiġi kkaratterizzat it-tfassil dwar is-sigurtà dwar ir-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva. L-istudju jrid ikun rifless ukoll fil-prezentazzjoni aġġornata/ġdida tal-RMP. Rapport tal-istudju finali minn: 31 ta' Lulju 2016.~~

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Settembru 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	31/10/2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	30/12/2021