

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over het eindrapport van het opgelegde niet-interventionele PASS-veiligheidsonderzoek ('Post-Authorisation Safety Study') betreffende het (/de) geneesmiddel(en) die het werkzame bestanddeel intraveneus ijzer bevatten en betrokken zijn bij het PASS-eindrapport, zijn de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de PRAC-beoordeling van het eindrapport van het PASS-onderzoek versie 1.1, is het PRAC eensgezind van mening dat de voorwaarde dat een PASS-onderzoek moet worden uitgevoerd om de veiligheidskwesties met betrekking tot de overgevoeligheidsreacties verder te karakteriseren, wat betreft het veilig en effectief gebruik van geneesmiddelen met intraveneus ijzer, kan worden verwijderd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor de resultaten van het onderzoek voor het (/de) geneesmiddel(en) die het werkzame bestanddeel intraveneus ijzer bevat(ten) en betrokken zijn bij het PASS-eindrapport, is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (/de) geneesmiddel(en) dat(/die) hierboven worden genoemd ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van de producten die betrokken zijn bij dit PASS-eindrapport dient (dienen) te worden gewijzigd.

## **Bijlage II**

**Voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

**Wijzigingen die moeten worden aangebracht in de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen van het (/de) geneesmiddel(en) met het werkzame bestanddeel intraveneus ijzer die betrokken zijn bij het eindrapport van het opgelegde niet-interventionele PASS-veiligheidsonderzoek**

De houder(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen moeten de volgende voorwaarde(n) verwijderen (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)>

~~De houder(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen moeten een PASS-veiligheidsonderzoek uitvoeren om de veiligheidskwesties met betrekking tot de hypergevoeligheidsreacties verder te karakteriseren. Het onderzoek moet ook worden weergegeven in de bijgewerkte/nieuwe indiening van het RBP. Eindrapport onderzoek op: 31 juli 2016.~~

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

|                                                                                                                                                     |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:                                                                                                             | September 2021, bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:                                              | 31/10/2021                                |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | 30/12/2021                                |