

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den ikke-intervensjonelle pålagte PASS-sluttrapporten for legemiddel/-midler som inneholder virkestoffet intravenøst jern og som er omfattet av PASS-sluttrapporten, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på PRACs gjennomgang av PASS-sluttstudierapporten versjon 1.1, anser PRAC ved konsensus at betingelsen for å gjennomføre en PASS for ytterligere å kartlegge sikkerhetsproblemene ved overfølsomhetsreaksjoner, med hensyn til sikker og effektiv bruk av legemidler som inneholder intravenøs jern, kan fjernes.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

På grunnlag av de vitenskapelige konklusjonene for resultatene av studien for legemidlet/-midlene som inneholder virkestoffet intravenøst jern, og er omfattet av PASS-sluttrapporten, mener CMDh at nytte/risiko-balansen for legemidlet/-midlene nevnt ovenfor er uendret, med forbehold om de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av PASS-sluttrapporten, skal endres.

Vedlegg II

Betingelser for markedsføringstillatelse(n)

Endringer i vilkårene for markedsføringstillatelse(n) for legemiddel/-midler som inneholder virkestoffet intravenøst jern som berøres av den ikke-intervensjonelle pålagte PASS-sluttrapporten

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal fjerne følgende betingelser (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~) >

~~Innehaverne av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre en PASS for ytterligere å karakterisere sikkerhetshensynene ved overfølsomhetsreaksjonene. Studien må også gjenspeiles i den oppdaterte/nye RMP-søknaden. Sluttstudierapport av: 31. juli 2016~~

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	September 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	31/10/2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	30/12/2021