

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie sprawozdania końcowego z nieinterwencyjnego narzuconego badania dotyczącego bezpieczeństwa stosowania, prowadzonego po wydaniu pozwolenia (PASS), dotyczącego produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną żelazo do podawania dożylnego i uwzględnionego (uwzględnionych) w sprawozdaniu końcowym PASS, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie wykonanej przez komitet PRAC analizy sprawozdania końcowego z badania PASS w wersji 1.1, komitet zgadza się, że można usunąć warunek przeprowadzenia badania PASS w celu dalszego scharakteryzowania kwestii dotyczących bezpieczeństwa stosowania, związanych z reakcjami nadwrażliwości, w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów leczniczych zawierających żelazo do podawania dożylnego.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących wyników badania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną żelazo do podawania dożylnego i uwzględnionego (uwzględnionych) w sprawozdaniu końcowym z badania PASS, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną żelazo do podawania dożylnego pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów uwzględnionych w sprawozdaniu końcowym z badania PASS.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w warunkach pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną żelazo do podawania dożylnego, uwzględnionych w sprawozdaniu końcowym z nieinterwencyjnego narzuconego badania PASS

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

~~Podmioty odpowiedzialne przeprowadzą badanie PASS w celu dalszego scharakteryzowania kwestii dotyczących bezpieczeństwa związanych z reakcjami nadwrażliwości. Badanie to będzie również musiało zostać uwzględnione w zaktualizowanym/nowym przedłożonym planie zarządzania ryzykiem. Sprawozdanie końcowe z badania do dnia: 31 lipca 2016 r.~~

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	31. października 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30. grudnia 2021 r.