

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre o relatório final do PASS não intervencional imposto para o(s) medicamento(s) que contém (contêm) a substância ativa Ferro intravenoso e abrangido(s) pelo relatório final do PASS, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na análise do PRAC da versão 1.1 do relatório final do estudo PASS, o PRAC considera, por consenso, que a condição para realizar um PASS para caracterizar de forma mais aprofundada as preocupações em matéria de segurança relativamente às reações de hipersensibilidade, no que respeita à utilização segura e eficaz de medicamentos que contêm ferro intravenoso, pode ser removida.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas aos resultados do estudo para o(s) medicamento(s) que contém (contêm) a substância ativa Ferro intravenoso e abrangido(s) pelo relatório final do PASS, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) acima referido(s) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado dos medicamentos abrangidos por este relatório final do PASS devem ser alterados.

Anexo II

Condições relativas à(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Alterações a incluir nas condições da(s) autorização(ões) de introdução no mercado do(s) medicamento(s) que contém (contêm) a substância ativa ferro intravenoso abrangido(s) pelo relatório final do PASS não intervencional imposto

O(s) titular(es) da(s) autorização(ões) de introdução no mercado deve(m) suprimir a(s) seguinte(s) condição(ões) (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

~~Os titulares das autorizações de introdução no mercado devem efetuar um estudo PASS para caracterizar de forma mais aprofundada as preocupações em matéria de segurança relativamente às reações de hipersensibilidade. O estudo também terá de ser refletido na submissão do PGR atualizado/novo. Relatório final do estudo até: 31 de julho de 2016.~~

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de setembro/ 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	31/10/2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30/12/2021