

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind raportul final PASS impus non-intervențional pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin substanța activă Fier intravenos și care este/sunt vizat/vizate de raportul final PASS, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza examinării de către PRAC a raportului final al studiului PASS versiunea 1.1, PRAC consideră, prin consens, că poate fi eliminată condiția de a se efectua un PASS pentru a caracteriza mai bine problemele de siguranță privind reacțiile de hipersensibilitate, în ceea ce privește utilizarea sigură și eficiența a medicamentelor care conțin fier intravenos.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru rezultatele studiului pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin substanța activă Fier intravenos și care face/fac obiectul raportului final PASS, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele menționat/menționate mai sus este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestui raport final PASS.

Anexa II

Condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Modificări care trebuie aduse condițiilor din autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin substanța activă fier intravenos care face/fac obiectul raportului final PASS impus non-intervențional

Deținătorul/deținătorii autorizației de punere pe piață vor elimina următoarea/următoarele condiție/condiții (textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)>

~~MAH efectuează un PASS pentru a caracteriza mai bine problemele de siguranță privind reacțiile de hipersensibilitate. Studiul va trebui, de asemenea, să fie reflectat în trimiterea actualizată/nouă a RMP. Raportul final al studiului până la: 31 iulie 2016.~~

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh septembrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	31.10.2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30.12.2021