

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) týkajúcu sa záverečnej správy neintervenčnej štúdie PASS skúmajúcej liek (lieky) obsahujúce ako liečivo intravenózne železo, na ktoré sa vzťahuje táto záverečná správa štúdie PASS, sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania záverečnej správy štúdie PASS, verzie 1.1, Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) konsenzom usudzuje, že podmienku vykonania štúdie PASS s cieľom podrobnejšej charakterizácie bezpečnostných rizík spojených s reakciou z precitlivenosti, s ohľadom na bezpečné a účinné používanie liekov obsahujúcich intravenózne železo, je možné odstrániť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov vyplývajúcich z výsledkov štúdie skúmajúcej liek (lieky) obsahujúce ako účinnú látku intravenózne železo, na ktoré sa vzťahuje záverečná správa štúdie PASS, je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) uvedených vyššie je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, na ktoré sa vzťahuje táto záverečná správa štúdie PASS, má (majú) byť zmenené.

Príloha II

Podmienky vydania rozhodnutí o registrácii lieku

Zmeny, ktoré sa majú vykonať v podmienkach vydania rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii lieku (liekov) obsahujúcich ako účinnú látku intravenózne železo, na ktoré sa vzťahuje záverečná správa neintervenčnej štúdie PASS

Držiteľ (držitelia) rozhodnutia o registrácii má (majú) odstrániť nasledujúcu podmienku (podmienky) (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)>

~~Držiteľ (držitelia) rozhodnutia o registrácii vykonajú štúdiu PASS s cieľom podrobnejšej charakterizácie bezpečnostných rizík spojených s reakciou z precitlivosti. Štúdia bude musieť byť tiež zohľadnená v predložennom aktualizovanom/novom RMP. Dátum konečnej správy o štúdií: 31. júl 2016.~~

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v septembri 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	31/10/2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30/12/2021