

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet
z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni zaključnega poročila obvezne neintervencijske študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet (Post-Authorisation Safety Study – PASS) za zdravilo(-a), ki vsebuje(-jo) učinkovino intravensko železo in, ki ga(jih) obravnava zaključno poročilo PASS, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi ocene zaključnega poročila različice 1.1, študije PASS, ki jo je podal odbor PRAC, odbor PRAC soglasno meni, da se pogoj za izvedbo študije PASS za dodatno opredelitev pomislekov glede varnosti v zvezi s preobčutljivostnimi reakcijami, kar zadeva varno in učinkovito uporabo zdravil, ki vsebujejo intravensko železo, lahko odstrani.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za rezultate študije o zdravilu(-ih), ki vsebujejo učinkovino intravensko železo in jih zadeva zaključno poročilo PASS, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zgoraj omenjenega(-ih) zdravil(-a) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki jih zadeva to zaključno poročilo PASS.

Priloga II

Pogoji za pridobitev dovoljenj(-a) za promet

Spremembe, ki jih je treba vključiti v pogoje za pridobitev dovoljenj(-a) za promet z zdravilom(-i), ki vsebuje(-jo) učinkovino intravensko železo, ki jo obravnava neintervencijsko obvezno zaključno poročilo PASS

Imetnik(-i) dovoljenja za promet z zdravilom mora(-jo) odstraniti naslednji(-e) pogoj(-e) (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)>

~~Imetniki dovoljenj za promet z zdravili morajo izvesti študijo PASS, namenjeno nadaljnji opredelitvi zadržkov glede varnosti v zvezi s preobčutljivostnimi reakcijami. Študija bo morala biti vključena tudi v posodobljeno/novo vlogo RMP. Končno poročilo o študiji do: 31. julij 2016.~~

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	31/10/2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30/12/2021