

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande PASS slutrapporten från den pålagda icke interventionella säkerhetsstudien för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller den aktiva substansen intravenöst järn och som omfattas av PASS slutrapporten, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på PRAC:s granskning av version 1.1 av PASS slutliga studierapport anser PRAC enhälligt att villkoret att utföra en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts (PASS) för att ytterligare karaktärisera säkerhetsproblemen med överkänslighetsreaktionerna gällande säker och effektiv användning av läkemedel som innehåller intravenöst järn kan tas bort.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna från resultaten av studien av läkemedlet (läkemedlen) som innehåller den aktiva substansen intravenöst järn och som omfattas av PASS slutliga rapport, anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för det (de) ovan nämnda läkemedlet (läkemedlen) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PASS slutliga rapport ska ändras.

Bilaga II

Villkor för godkännande för försäljning

Ändringar som ska göras i villkoren för godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller den aktiva substansen intravenöst järn som omfattas av PASS slutrapport från den pålagda icke interventionella säkerhetsstudien.

Innehavaren (innehavarna) av godkännandet för försäljning ska ta bort det (de) följande villkor(en) (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

~~Innehavarna ska utföra en säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts (PASS) för att ytterligare karaktärisera säkerhetsproblemen med överkänslighetsreaktioner. Studien måste också återspeglas i den uppdaterade riskminimeringsplan som ska lämnas in. Slutlig studierapport senast den: 31 juli 2016.~~

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	31/10/2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30/12/2021