

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC k závěrečné zprávě z uložené neintervenci poregistrační studie bezpečnosti (PASS) intravenózních léčivých přípravků obsahujících železo, kterých se závěrečná zpráva o studii PASS týká, byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě hodnocení závěrečné zprávy verze 1.1 ze studie PASS výboru PRAC a následného konsensu výbor usuzuje, že po zohlednění bezpečnosti a účinnosti lze zrušit registrační podmínku provedení studie PASS pro další charakterizaci bezpečnostních rizik týkajících se hypersenzitivních reakcí po intravenózním podání léčivých přípravků obsahujících železo.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se výsledků studie léčivých přípravků obsahující železo jako léčivou látku k intravenóznímu podání, zahrnutých do závěrečné zprávy o studii PASS, skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik výše uvedených léčivých přípravků zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do závěrečné zprávy o studii PASS.

Příloha II

Podmínky rozhodnutí o registraci

Změny v podmínkách rozhodnutí o registraci pro léčivý přípravek / léčivé přípravky obsahující účinnou látku železo k intravenóznímu podání zahrnutý/zahrnuté do závěrečné zprávy o uložené neintervenci studii PASS

Držitel/držitelé rozhodnutí o registraci odstraní následující podmínku/podmínky (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)>

~~Držitelé rozhodnutí o registraci provedou studii PASS s cílem dále charakterizovat bezpečnostní rizika týkající se hypersenzitivních reakcí. Tuto studii bude nutné zohlednit také při předložení aktualizovaného/nového plánu řízení rizik (RMP). Závěrečná zpráva o studii do: 31. července 2016.~~

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	31/10/2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30/12/2021