

Příloha IV
Podmínky registrace

Podmínky registrace

Příslušné vnitrostátní orgány členského státu (členských států) nebo referenčního státu (referenčních států) zajistí, aby držitel (držitelé) rozhodnutí o registraci splnil (splnili) tyto podmínky:

Držitelé rozhodnutí o registraci předloží plán řízení rizik v EU pro uvedené přípravky v souladu se správnou vigilační praxí v EU, který bude zahrnovat tato opatření:

- Zkrácení cyklu pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) z 3letého na 6měsíční interval až do roku 2016. Společně se zprávami PSUR, které budou předkládány jednou za 6 měsíců, budou předkládány také zprávy o bezpečnosti zaměřené na kardiovaskulární nežádoucí příhody, hemoragické nežádoucí příhody a použití mimo schválené indikace.

První termín pro uzávěrku údajů (DLP) = 30. srpna 2013

- Provedení studie používání léčiva za účelem popisu charakteristik nových uživatelů cilostazolu a trvání používání cilostazolu i vzorců ukončení užívání léčiva. Studie bude mít také za cíl kvantifikovat použití mimo schválené indikace, popsat vzorce dávkování a identifikovat lékařskou specializaci lékařů předepisujících cilostazol.

Lhůta pro předložení závěrečné zprávy ze studie: 30. června 2014

- Držitel rozhodnutí o registraci by měl provést studii používání léčiva za účelem vyhodnocení účinnosti zavedených opatření k minimalizaci rizik z hlediska snížení použití léčiva mimo schválené indikace a dodržování pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku předepisujícími lékaři.

Lhůta pro předložení závěrečných zpráv ze studií: 31. prosince 2016