

Příloha IV
Podmínky registrací

Podmínky registrace

Příslušné vnitrostátní orgány členského státu (členských států) koordinované referenčním členským státem zajistí, aby v případě nutnosti držitel(é) rozhodnutí o registraci splnil(i) následující podmínky:

Podmínky	Termín
Držitelé rozhodnutí o registraci mají nechat kolovat schválené přímé informační dopisy zdravotnickým pracovníkům ve spolupráci s příslušným vnitrostátním orgánem podle akčního plánu odsouhlaseného výborem CHMP.	do 30 dnů po rozhodnutí ES
Držitelé rozhodnutí o registraci mají předložit plán řízení rizik (včetně návrhu studie užívání léků a vzdělávacích materiálů viz níže) ve formátu EU.	do 2 měsíců po rozhodnutí ES
Thiokolchikosid je součástí projektu synchronizace pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) vedení agentur pro léčivé přípravky. Držitelé rozhodnutí o registraci mají předložit další pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti:	do 4. července 2015
Držitelé rozhodnutí o registraci mají v rámci předkládaného plánu řízení rizik předložit protokol studie užívání léků s cílem charakterizovat preskripční praxi u léčivých přípravků při typickém klinickém užívání u reprezentativních skupin předepisujících lékařů a posoudit hlavní důvody preskripce. Závěrečná zpráva ze studie:	do listopadu 2017
Držitelé rozhodnutí o registraci mají v rámci plánu řízení rizik předložit vzdělávací materiály pro předepisující lékaře a pro pacienty. Ty zdůrazní rizika a varování týkající se reakcí genotoxicity.	do 2 měsíců po rozhodnutí ES