

Příloha IV
Podmínky rozhodnutí o registraci

Podmínky rozhodnutí o registraci

Příslušné orgány členského státu / členských států nebo případně referenční členský stát / referenční členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci splnil tyto podmínky:

Podmínky	Termín
Rozeslání přímých sdělení zdravotnickým pracovníkům podle akčního plánu a podmínek schválených výborem CHMP	Do 30 dnů od vydání rozhodnutí Komise
<u>Klinické údaje / bezpečnost</u> Držitel rozhodnutí o registraci provede farmakokinetickou studii k posouzení vlivu poškození ledvin a věku na farmakokinetiku trimetazidinu podle protokolu odsouhlaseného výborem CHMP. Konečné výsledky studie budou příslušným vnitrostátním orgánům / referenčnímu členskému státu předloženy do:	30. září 2014
<u>PhV 1</u> Držitel rozhodnutí o registraci provede studii používání léčiva k ověření toho, nakolik předepisující lékaři dodržují po změnách v rozhodnutí o registraci omezení indikací. Konečný protokol studie bude předložen do 60 dnů od vydání rozhodnutí Komise členským státům / referenčnímu členskému státu ke konečnému odsouhlasení před zahájením studie. Konečná zpráva ze studie bude příslušným vnitrostátním orgánům / referenčnímu členskému státu předložena do:	30. září 2014
<u>PhV 2</u> Držitel rozhodnutí o registraci provede poregistrační studii bezpečnosti ke zhodnocení všech důležitých, možných i zjištěných rizik, zejména rizika parkinsonismu. Úplný protokol vnořené studie případů a kontrol na kohortě Evropské kardiologické společnosti za účelem zkoumání možných souvislostí mezi extrapyramidovými příznaky a trimetazidinem bude členským státům / referenčnímu členskému státu předložen do 60 dnů od vydání rozhodnutí Komise k závěrečnému schválení před zahájením studie. Konečná zpráva ze studie bude členským státům / referenčnímu členskému státu předložena do:	31. března 2015 – pilotní studie 31. prosince 2016 – hlavní kohorta (jednoroční výsledky)