

Bilag IV
Betingelser for markedsføringstilladelsen

Betingelser for markedsføringstilladelsen

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne eller i givet fald i referencemedlemsstaten sikrer, at indehaveren af markedsføringstilladelsen opfylder følgende vilkår:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægger en EU-risikostyringsplan for de pågældende produkter, der er i overensstemmelse med EU's standard for god overvågning, og som indeholder følgende foranstaltninger:

- hyppigheden af de periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger øges fra hvert tredje år til hver 6. måned frem til 2016. Sammen med de halvårlige sikkerhedsindberetninger indsendes sikkerhedsindberetninger med fokus på kardiovaskulære bivirkninger, hæmoragiske bivirkninger og ikke godkendt anvendelse.

Første tidspunkt for låsning af databasen (DLP) = den 30. august 2013.

- Der gennemføres en undersøgelse af lægemiddelanvendelse til karakterisering af nye brugere af cilostazol og mønsteret i anvendelse og seponering af cilostazol. I undersøgelsen skal det desuden tilstræbes at kvantificere ikke godkendt anvendelse, beskrive doseringsmønstrene og kortlægge, inden for hvilke specialer cilostazol ordineres.

Frist for indsendelse af den endelige undersøgelsesrapport: Den 30. juni 2014.

- Indehaveren af markedsføringstilladelsen udfører en undersøgelse af lægemiddelanvendelse for at vurdere risikominimeringsforanstaltningernes virkning på mindskelsen af ikke-godkendt anvendelse og på de ordinerende lægers overholdelse af produktresuméet.

Frist for indsendelse af de endelige undersøgelsesrapporter: Den 31. december 2016.