

Bilag IV
Betingelser for markedsføringstilladelserne

Betingelser for markedsføringstilladelsen

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaten/medlemsstaterne eller i givet fald i referencemedlemsstaten/-medlemsstaterne sikrer, at indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelse opfylder følgende vilkår:

1. Der udføres en undersøgelse med henblik på at generere fyldestgørende data om virkningen af domperidon til symptomatisk lindring af kvalme og opkastning hos børn ved de anbefalede doser. Indehaverne af markedsføringstilladelse for lægemidler, der er godkendt til en pædiatrisk indikation, indsender protokollerne for nye eller igangværende undersøgelser til de nationale kompetente myndigheder senest fire måneder efter Kommissionens beslutning vedrørende denne procedure. Den endelige rapport over undersøgelsen forelægges de nationale kompetente myndigheder senest 36 måneder efter godkendelse af protokollen, og rekrutteringsstatus for undersøgelsen indberettes hvert år til de nationale kompetente myndigheder.
2. Indehaverne af markedsføringstilladelse for de rektale formuleringer, der fortsat er godkendt, udfører en farmakokinetisk undersøgelse med henblik på at sammenligne de orale og rektale formuleringer. Den endelige rapport for undersøgelsen forelægges de nationale kompetente myndigheder senest ét år efter Kommissionens beslutning vedrørende denne procedure.
3. Indehaverne af markedsføringstilladelse udfører en undersøgelse af lægemiddelanvendelse med henblik på at vurdere risikominimeringsforanstaltningernes effektivitet og overvåge ikkegodkendt anvendelse. Undersøgelsen udføres i mere end én medlemsstat, og protokollen forelægges PRAC senest tre måneder efter Kommissionens beslutning vedrørende denne procedure.
4. Senest tre måneder efter Kommissionens beslutning vedrørende denne procedure indsender indehaverne af markedsføringstilladelse en risikohåndteringsplan, som indeholder de hovedelementer, der er beskrevet i PRAC's vurderingsrapport, til de kompetente nationale myndigheder.