

Bilag IV
Betingelser for markedsføringstilladelsen

Betingelser for markedsføringstilladelsen

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

Betingelser	Dato
Indehaverne af markedsføringstilladelse forelægger kerneelementerne til en risikostyringsplan i EU-format (herunder skitse til undersøgelse af lægemiddelanvendelse, sikkerhedsundersøgelse efter godkendelse (PASS) samt informationsmateriale).	Senest 3 måneder efter Kommissionens afgørelse
Indehaverne af markedsføringstilladelse indsender den næste periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning senest:	Den 10. april 2014 (skæringstidspunkt: 22. januar 2012)
Som en del af risikostyringsplanen forelægger indehaveren af markedsføringstilladelsen en protokol til en undersøgelse af lægemiddelanvendelse, hvis formål er at karakterisere typisk ordinationspraksis for lægemidlet hos repræsentative grupper af ordinerende læger og fastlægge hovedgrundene til ordination. Endelig rapport over undersøgelsen skal foreligge senest:	Senest 18 måneder efter Kommissionens afgørelse
Indehaverne af markedsføringstilladelse skal forelægge en protokol til en sikkerhedsundersøgelse efter markedsføring (PASS) til vurdering af effektiviteten af risikominimeringstiltagene. Endelig rapport over undersøgelsen skal foreligge senest:	Senest 18 måneder efter Kommissionens afgørelse
Indehaverne af markedsføringstilladelse forelægger sammen med risikostyringsplanen et sæt informationsmateriale til ordinerende læger og patienter. Dette skal indgå i risikostyringsplanen og skal fremhæve risici, advarsler og overvågning i forbindelse med hepatotoksicitet	Skitse til informationsmateriale senest tre måneder efter Kommissionens afgørelse