Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelserne

Indehaverne af markedsføringstilladelse skal opfylde nedenstående betingelser inden for den angivne tidsfrist, og de kompetente myndigheder skal sikre, at følgende er opfyldt:

Alle methotrexat-holdige lægemidler Den enkelte indehaver af markedsføringstilladelse bør anvende de vedtagne målrettede opfølgningsspørgeskemaer for alle medicineringsfejl, der medfører overdosering.	Fra datoen for kundgørelse af Kommissionens afgørelse
Methotrexat-holdige lægemidler til oral anvendelse med mindst én indikation, der kræver indgivelse én gang ugentligt Den enkelte indehaver af markedsføringstilladelse bør have et risikostyringssystem, der skal beskrives i en risikostyringsplan (RMP), som skal indsendes til de relevante kompetente myndigheder. Risikostyringsplanen bør omfatte nedenstående yderligere risikominimerende foranstaltninger for at imødegå den væsentlige identificerede risiko for medicineringsfejl, der medfører overdosering: - informationsmateriale til sundhedspersoner indeholdende de vedtagne hovedpunkter - det omtalte patientkort. For tabletformuleringer bør følgende foranstaltning også træffes: Indehaverne af markedsføringstilladelse bør udskifte beholdere og rør med blisterkort som indre emballage.	Senest 3 måneder efter Kommissionens afgørelse Senest 4 år efter Kommissionens afgørelse