

Bilag IV
Betingelser for markedsføringstilladelserne

Betingelser for markedsføringstilladelsen

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaten (-staterne) sikrer, i givet fald med referencemedlemsstaten som koordinerende instans, at indehaveren (indehaverne) af markedsføringstilladelse opfylder følgende vilkår:

Betingelser	Dato
Indehaverne af markedsføringstilladelse udsender den vedtagne direkte meddelelse til sundhedspersoner, hvilket koordineres med de nationale kompetente myndigheder i henhold til den af CHMP vedtagne handlingsplan.	Senest 30 dage efter Kommissionens beslutning
Indehaverne af markedsføringstilladelse forelægger en risikostyringsplan i EU-format (herunder beskrivelse af undersøgelsen af lægemiddelanvendelse og informationsmateriale, se nedenfor).	Senest 2 måneder efter Kommissionens beslutning
Thiocolchicosid indgår i det projekt til synkronisering af PSUR, der forestås af lægemiddelstyrelsernes ledelser. Indehaverne af markedsføringstilladelse indsender den næste periodiske opdaterede sikkerhedsindberetning senest:	Den 4. juli 2015
I forbindelse med indsendelsen af risikostyringsplanen forelægger indehaveren (indehaverne) af markedsføringstilladelse en protokol til en undersøgelse af lægemiddelanvendelse med henblik på bedre karakterisering af den typiske kliniske ordinationspraksis for disse lægemidler hos repræsentative grupper af ordinerende læger og vurdering af hovedgrundene til ordination. Endelig rapport over undersøgelsen senest:	November 2017
Indehaverne af markedsføringstilladelse skal som en del af risikostyringsplanen udlevere informationsmateriale til ordinerende læger og patienter. Materialet skal fremhæve risici og advarsler vedrørende genotoksiske reaktioner.	Senest 2 måneder efter Kommissionens beslutning