

Bilag IV
Betingelser for markedsføringstilladelserne

Betingelser for markedsføringstilladelserne

De nationale kompetente myndigheder i medlemslandet/medlemslandene eller referencelandet/referencelandene skal i givet fald sikre, at følgende betingelser opfyldes af indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelsen:

Betingelser	Dato
Udsendelse af DHPC-meddelelse ifølge den handlingsplan og de betingelser, som CHMP har vedtaget.	Senest 30 dage efter Kommissionens afgørelse
<u>Klinisk/sikkerhed</u> Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre en farmakokinetisk undersøgelse for at vurdere indvirkningen af nyreinsufficiens og alder på trimetazidin farmakokinetik ifølge den protokol, som CHMP har vedtaget. De endelige resultater af undersøgelsen indsendes til de nationale kompetente myndigheder i medlemslandene eller referencelandene den:	30. september 2014.
<u>Lægemiddelovervågning 1</u> Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre en undersøgelse af lægemiddelanvendelse med henblik på at bekræfte receptudstedernes overholdelse af den indskrænkede indikation efter ændringerne til markedsføringstilladelsen. Den endelige undersøgelsesprotokol skal indsendes senest 60 dage efter Kommissionens afgørelse til medlemslandene/referencelandene med endelig vedtagelse, inden undersøgelsen påbegyndes. Den endelige undersøgelsesrapport indsendes til de nationale kompetente myndigheder i medlemslandene eller referencelandene den:	30. september 2014.
<u>Lægemiddelovervågning 2</u> Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre et PASS-undersøgelse med henblik på at håndtere alle vigtige, potentielle og identificerede risici, især parkinsonisme. Den komplette undersøgelsesprotokol for den indlejlrede case-kontrolundersøgelse inden for kohorten af »European Society of Cardiology« til undersøgelse af den potentielle forbindelse mellem ekstrapyramidale symptomer (EPS) og trimetazidin skal indsendes til medlemslandene/referencelandene senest 60 dage efter Kommissionens afgørelse og færdiggøres, inden undersøgelsen påbegyndes. Den endelige undersøgelsesrapport indsendes til medlemslandene/referencelandene den:	31. marts 2015: pilotundersøgelse 31. december 2016: hovedkohorte (resultater efter 1 år)