

Anhang IV

Auflage für die Genehmigung für das Inverkehrbringen

Auflage für die Genehmigung für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten oder gegebenenfalls die Referenzmitgliedstaaten stellen sicher, dass die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen folgende Auflagen erfüllen:

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen müssen für die Arzneimittel einen EU-Risikomanagementplan gemäß der guten Überwachungspraxis der EU vorlegen, der folgende Maßnahmen umfasst:

- Bis 2016 Verkürzung des PSUR-Zyklus von 3 Jahren auf 6 Monate. Zusammen mit den sechsmonatigen PSUR sind Sicherheitsberichte vorzulegen, die sich auf kardiovaskuläre unerwünschte Ereignisse, hämorrhagische unerwünschte Ereignisse und die zulassungsüberschreitende Anwendung konzentrieren.

Erster Datenstichtag = 30. August 2013

- Durchführung einer Arzneimittelanwendungsstudie zur Darlegung der Merkmale neuer Anwender von Cilostazol, der Dauer der Anwendung von Cilostazol und der Behandlungsabbruchmuster. Mit der Studie soll zudem die zulassungsüberschreitende Anwendung quantifiziert, Dosiermuster dargelegt und die Fachrichtung der Ärzte ermittelt werden, die Cilostazol verschreiben.

Einreichungsfrist für den abschließenden Studienbericht: 30. Juni 2014.

- Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss eine Arzneimittelanwendungsstudie durchführen, um die Wirksamkeit der eingeleiteten Maßnahmen zur Minimierung des Risikos im Hinblick auf die zulassungsüberschreitende Anwendung und die Beachtung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels durch die verschreibenden Ärzte zu bewerten.

Einreichungsfrist für die abschließenden Studienberichte: 31. Dezember 2016.