

Anhang IV

Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden des/der Mitgliedstaates/-en, ggf. koordiniert durch den/die Referenzmitgliedstaat/-en, stellen sicher, dass folgende Bedingungen von dem/den Inhaber/-n der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Bedingungen	Datum
Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten die vereinbarte DHPC in Koordination mit den zuständigen nationalen Behörden gemäß dem vom CHMP vereinbarten Aktionsplan in Umlauf bringen.	Innerhalb von 30 Tagen nach Entscheidung der Kommission
Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten einen Risikomanagementplan (einschließlich einer Kurzdarstellung der Studie zur Arzneimittelanwendung und Informationsmaterialien, siehe unten) im EU-Format einreichen.	Innerhalb von 2 Monaten nach Entscheidung der Kommission
Thiocolchicosid wurde in das Projekt der PSUR-Synchronisation der Leiter der Arzneimittelbehörden aufgenommen. Der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte/-n den nächsten PSUR bis zu diesem Datum einreichen:	4. Juli 2015
Der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte/-n im Zuge der Einreichung des Risikomanagementplans einen Prüfplan für die Studie zur Arzneimittelanwendung zur Charakterisierung der Verschreibungspraxis für Arzneimittel im Zuge der typischen klinischen Anwendung in repräsentativen Gruppen verschreibender Ärzte und zur Beurteilung der Hauptgründe für eine Verschreibung vorlegen. Abschließender Studienbericht bis:	November 2017
Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten im Zuge der Einreichung des Risikomanagementplans Informationsmaterialien für verschreibende Ärzte und Patienten vorlegen. Dies dient der Hervorhebung der Risiken und Warnhinweise für genotoxische Reaktionen.	Innerhalb von 2 Monaten nach Entscheidung der Kommission