

Anhang IV

Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Auflagen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden des Mitgliedstaates/der Mitgliedstaaten oder ggf. des Referenzmitgliedstaates/der Referenzmitgliedstaaten stellen sicher, dass folgende Auflagen von dem bzw. den Inhaber(n) der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

| Auflagen | Datum |
|---|---|
| DHPC-Mitteilung gemäß Aktionsplan und Auflagen, die vom CHMP vereinbart wurden. | Innerhalb von 30 Tagen nach Kommissionsentscheidung |
| <p><u>Klinische Sicherheit</u></p> <p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen soll eine pharmakokinetische Studie zur Beurteilung der Wirkung von Nierenfunktionsstörung und Alter auf die Pharmakokinetik von Trimetazidin gemäß dem vom CHMP vereinbarten Prüfplan durchführen. Die Endergebnisse der Studie werden den zuständigen nationalen Behörden des Mitgliedstaates/der Mitgliedstaaten oder des Referenzmitgliedstaates/der Referenzmitgliedstaaten bis zu folgendem Datum vorgelegt:</p> | 30. September 2014. |
| <p><u>PhV 1</u></p> <p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen soll eine Arzneimittelanwendungsstudie durchführen, um zu überprüfen, ob sich die verschreibenden Ärzte an die nach der Zulassung eingeführten Änderungen bezüglich der Einschränkungen bei den Indikationen halten. Der endgültige Prüfplan wird innerhalb von 60 Tagen nach Kommissionsentscheidung dem Mitgliedstaat/ den Mitgliedstaaten oder dem Referenzmitgliedstaat/den Referenzmitgliedstaaten zur endgültigen Annahme vor Beginn der Studie vorgelegt. Der Abschlussbericht der Studie wird den zuständigen nationalen Behörden des Mitgliedstaates/der Mitgliedstaaten oder des Referenzmitgliedstaates/der Referenzmitgliedstaaten bis zu folgendem Datum vorgelegt:</p> | 30. September 2014 |
| <p><u>PhV 2</u></p> <p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen wird eine PASS-Studie durchführen, die sich mit allen wichtigen potenziellen und nachgewiesenen Risiken befasst, insbesondere Parkinsonismus. Der vollständige Prüfplan für die innerhalb der Kohorte der European Society of Cardiology eingebettete Fall-Kontroll-Studie zur Untersuchung des potenziellen Zusammenhangs zwischen extrapyramidalen Symptomen (EPS) und Trimetazidin wird innerhalb von 60 Tagen nach Kommissionsentscheidung dem Mitgliedstaat/ den Mitgliedstaaten oder dem Referenzmitgliedstaat/den Referenzmitgliedstaaten vorgelegt, um diesen vor Beginn der Studie fertigzustellen. Der Abschlussbericht der Studie wird dem Mitgliedstaat/ den Mitgliedstaaten oder dem Referenzmitgliedstaat/den Referenzmitgliedstaaten bis zu folgendem Datum vorgelegt:</p> | 31. März 2015: Pilotstudie 31. Dezember 2016: Hauptkohorte (1-Jahres-Ergebnisse) |