

Παράρτημα IV

Όροι για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας

Για όλα τα διφωσφονικά άλατα

Οι αρμόδιες εθνικές αρχές, υπό τον συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν τα ακόλουθα:

Οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν/επικαιροποιήσουν τα σχέδια διαχείρισης κινδύνων ώστε να αντισταθμίσουν τον δυνητικό κίνδυνο «άτυπων καταγμάτων του μηριαίου οστού». Εντός 2 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής, οι ΚΑΚ πρέπει να συμφωνήσουν, σε συνεργασία με τις αρμόδιες εθνικές αρχές, το χρονοδιάγραμμα υποβολής των σχεδίων διαχείρισης κινδύνων.

Οι αρμόδιες εθνικές αρχές οφείλουν να διασφαλίσουν ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα ενημερωθούν για τα μέτρα που συμφωνήθηκαν από την CHMP για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου άτυπων καταγμάτων του μηριαίου οστού. Η επικοινωνία πρέπει να πραγματοποιηθεί με βάση το έγγραφο βασικών μηνυμάτων επικοινωνίας που συμφωνήθηκε από την CHMP και επισυνάπτεται στην έκθεση αξιολόγησης.