

Παράρτημα IV

Όροι για τη διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας

Όροι για τη διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές (ΕΑΑ) του(των) κράτους(-ών) μέλους(-ών) ή του(των) κράτους(-ών) μέλους(-ών) αναφοράς (RMS), κατά περίπτωση, διασφαλίζουν ότι ο(οι) ΚΑΚ ικανοποιούν τους ακόλουθους όρους:

Όροι	Ημερομηνία
Διαβίβαση κοινοποίησης DHPC σύμφωνα με το συμπεφωνημένο σχέδιο δράσης και τους όρους της CHMP.	Εντός 30 ημερών μετά την απόφαση της Επιτροπής
<u>Κλινική ασφάλεια</u> Ο ΚΑΚ θα πρέπει να διενεργήσει φαρμακοκινητική μελέτη για την αξιολόγηση της επίδρασης της νεφρικής δυσλειτουργίας και της ηλικίας στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της τριμεταζιδίνης σύμφωνα με το συμπεφωνημένο πρωτόκολλο της CHMP. Τα τελικά αποτελέσματα της μελέτης θα διαβιβαστούν σε ΕΑΑ/RMS έως:	30 Σεπτεμβρίου 2014
<u>PhV 1</u> Ο ΚΑΚ θα πρέπει να διενεργήσει μελέτη σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου προκειμένου να επαληθευτεί η συμμόρφωση των συνταγογράφων ως προς τον περιορισμό της ένδειξης κατόπιν των αλλαγών στην άδεια κυκλοφορίας. Το τελικό πρωτόκολλο της μελέτης θα υποβληθεί εντός 60 ημερών από την απόφαση της Επιτροπής σε κράτη μέλη/RMS προς τελική συμφωνία πριν από την έναρξη της μελέτης. Η τελική έκθεση της μελέτης θα διαβιβαστεί σε ΕΑΑ/RMS έως:	30 Σεπτεμβρίου 2014
<u>PhV 2</u> Ο ΚΑΚ θα διενεργήσει μελέτη PASS προκειμένου να εξεταστούν όλοι οι σημαντικοί, δυνητικοί και προσδιορισθέντες κίνδυνοι, ιδιαίτερα ο παρκινσονισμός. Το πλήρες πρωτόκολλο της μελέτης για την εμφωλεασμένη συγκριτική μελέτη ασθενών-μαρτύρων στο πλαίσιο της κοόρτης της ευρωπαϊκής εταιρίας καρδιολογίας για τη διερεύνηση της δυνητικής σχέσης μεταξύ εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων και τριμεταζιδίνης θα υποβληθούν σε κράτη μέλη/RMS εντός 60 ημερών μετά την απόφαση της Επιτροπής προκειμένου να οριστικοποιηθεί πριν από την έναρξη της μελέτης. Η τελική έκθεση της μελέτης θα διαβιβαστεί σε κράτη μέλη/RMS έως:	31 Μαρτίου 2015: πιλοτική μελέτη 31 Δεκεμβρίου 2016: κύρια κοόρτη (αποτελέσματα 1 έτους)