

Anexo IV

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros o los Estados miembros de referencia, si procede, garantizarán que los TAC cumplan las condiciones siguientes:

Condiciones	Fecha
<p>Cada titular de la autorización de comercialización de los autoinyectores de adrenalina debe realizar un estudio de FC/FD para comprender la influencia de distintos factores sobre la distribución, exposición y actividad de la adrenalina cuando se administra mediante un dispositivo autoinyector.</p> <p>El protocolo deberá presentarse a las autoridades nacionales competentes:</p> <p>El informe final del estudio deberá presentarse a las autoridades nacionales competentes:</p>	<p>En los 6 meses siguientes a la decisión de la Comisión para este procedimiento</p> <p>En los 20 meses siguientes a la decisión de la Comisión para este procedimiento</p>
<p>Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los autoinyectores de adrenalina deberán presentar a las autoridades nacionales competentes un plan de gestión del riesgo que abarque los elementos clave descritos en el informe de evaluación del CHMP (incluidos los materiales formativos). Los materiales formativos deben garantizar que los profesionales sanitarios y los pacientes/cuidadores sean capaces de administrar correctamente el medicamento siguiendo las instrucciones que figuran en la información sobre el producto.</p>	<p>En los 6 meses siguientes a la decisión de la Comisión para este procedimiento</p>