

## **Allegato IV**

**Condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

## Condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti degli Stati membri o degli Stati membri di riferimento, se del caso, assicureranno che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio provvedano a soddisfare le condizioni seguenti:

Condizioni	Data
<p>Ciascun titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve procedere alla realizzazione di uno studio di farmacocinetica/farmacodinamica per capire l'influenza di diversi fattori sulla distribuzione, sull'esposizione e sull'attività dell'adrenalina quando viene somministrata attraverso un dispositivo autoiniettore di adrenalina.</p> <p>Il protocollo deve essere trasmesso alle autorità nazionali competenti:</p> <p>La relazione definitiva dello studio deve essere trasmessa alle autorità nazionali competenti:</p>	<p>entro 6 mesi dall'adozione della decisione della Commissione per questa procedura</p> <p>entro 20 mesi dall'adozione della decisione della Commissione per questa procedura</p>
<p>I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di autoiniettori di adrenalina devono trasmettere alle autorità nazionali competenti un piano di gestione del rischio che contenga gli elementi principali descritti nella relazione di valutazione del CHMP (compreso il materiale didattico). Il materiale didattico deve garantire che gli operatori sanitari nonché i pazienti/assistenti siano in grado di somministrare con successo il prodotto sulla base delle istruzioni contenute nelle informazioni sul prodotto.</p>	<p>entro 6 mesi dall'adozione della decisione della Commissione per questa procedura</p>