

Anhang IV

Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Für alle Bisphosphonate

haben die zuständigen nationalen Behörden, gegebenenfalls koordiniert durch den Referenzmitgliedstaat, Folgendes zu gewährleisten:

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen haben Risikomanagementpläne vorzulegen bzw. dahingehend zu aktualisieren, dass „atypische Femurfrakturen“ als potenzielles Risiko aufgenommen werden. Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollen sich innerhalb von 2 Monaten nach der Entscheidung der Kommission mit den zuständigen nationalen Behörden auf einen Zeitplan für das Vorlegen der Risikomanagementpläne verständigen.

Die zuständigen nationalen Behörden haben zu gewährleisten, dass die Ärzteschaft über die vom CHMP abgestimmten Maßnahmen zur Minimierung des Risikos atypischer Femurfrakturen informiert wird. Die Mitteilung sollte auf dem vom CHMP abgestimmten „Key Communication Messages Document“ basieren, das dem Bewertungsbericht beigelegt ist.