

Liite IV

Myyntilupaan liittyvät ehdot

Kaikki bifosfonaatit

Viitejäsenvaltion tarvittaessa koordinoimien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava seuraavat seikat:

Myyntiluvan haltijoiden on toimitettava/päivitettävä riskinhallintasuunnitelmat, joissa "epätyypillinen reisiluun murtuma" mainitaan mahdollisena riskinä. Myyntiluvan haltijoiden on sovittava yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa riskinhallintasuunnitelmien toimittamisen määräajat kahden kuukauden kuluessa komission päätöksestä.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että hoitoalan ammattilaisille tiedotetaan lääkevalmistekomitean hyväksymistä epätyypillisten reisiluun murtumien riskin vähentämistoimista. Tiedotteen on perustuttava lääkevalmistekomitean hyväksymään tärkeitä tiedotteita koskevaan asiakirjaan, ja se on liitettävä arviointiraporttiin.