

Anness IV

Kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Għall-bisfosfonati kollha

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza kif applikabbli, għandhom jiżguraw dan li ġej:

Il-MAHs għandhom jissottomettu/jaġġornaw il-Pjanijiet għall-Ġestjoni tar-Riskji biex jirriflettu l-“fratturi femorali atipici” bħala riskju potenzjali. Il-MAHs, fi żmien xahrejn mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni għandhom jikkollaboraw mal-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti biex jaqblu fuq l-iskedi taż-żmien għas-sottomissjoni tal-Pjanijiet għall-Ġestjoni tar-Riskji.

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti għandhom jiżguraw li l-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa jigu infurmati bil-miżuri miftiehma mis-CHMP biex jitnaqqas ir-riskju ta' fratturi femorali atipici. Il-komunikazzjoni għandha tkun ibbażata fuq id-“dokument ta' messaġġi ta' komunikazzjoni ewlenin” miftiehem mis-CHMP u anness mar-rapport ta' valutazzjoni.