

## **Aneks IV**

### **Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

**W odniesieniu do wszystkich bisfosfonianów**

Właściwe organy krajowe we współpracy z referencyjnym państwem członkowskim powinny dopilnować poniższych warunków:

Podmioty odpowiedzialne powinny przedstawić/zaktualizować plany zarządzania ryzykiem w celu odzwierciedlenia atypowych złamań kości udowej jako potencjalnego zagrożenia. W ciągu 2 miesięcy od wydania decyzji przez Komisję podmioty odpowiedzialne w porozumieniu z właściwymi organami krajowymi powinny uzgodnić ramy czasowe przedstawienia planów zarządzania ryzykiem.

W gestii właściwych organów krajowych leży dopilnowanie, aby personel służby zdrowia został poinformowany o uzgodnionych przez CHMP środkach służących minimalizacji ryzyka wystąpienia atypowych złamań kości udowej. Komunikat powinien być oparty na „głównym dokumencie powiadamiającym” zatwierdzonym przez CHMP i załączonym do raportu z oceny.