

Anexo IV

Condições da Autorização de Introdução no Mercado

Para todos os bifosfonatos

As Autoridades Nacionais Competentes, coordenadas pelo Estado-Membro de Referência conforme aplicável, devem assegurar o seguinte:

Os titulares das AIM devem submeter/actualizar os Planos de Gestão dos Riscos para que reflectam as "fracturas femorais atípicas" como um potencial risco. No prazo de 2 meses após a Decisão da Comissão, os titulares das AIM devem entrar em contacto com as Autoridades Nacionais Competentes para chegarem a acordo relativamente aos prazos de submissão dos Planos de Gestão dos Riscos.

As Autoridades Nacionais Competentes devem assegurar que os profissionais de saúde são informados sobre as medidas acordadas pelo CHMP para minimizar o risco de fracturas femorais atípicas. A comunicação deve basear-se no "documento das principais mensagens de comunicação" acordado pelo CHMP e anexado ao relatório de avaliação.