

Bilaga IV

Villkor för godkännande för försäljning

För samtliga bifosfonater

De nationella behöriga myndigheterna ska, under samordning av referensmedlemsstaten om så är lämpligt, se till att följande villkor uppfylls:

Innehavarna av godkännande för försäljning ska inlämna/uppdatera riskhanteringsplanerna så att även "atypiska lårbensfrakturer" anges som potentiell risk. Innehavarna av godkännande för försäljning ska inom två månader från kommissionens beslut kontakta de nationella behöriga myndigheterna för att bestämma tidsramarna för att skicka in riskhanteringsplanerna.

De nationella behöriga myndigheterna ska se till att sjukvårdspersonal får information om de åtgärder som CHMP beslutat om för att minimera risken för atypiska lårbensfrakturer. Meddelandet ska grundas på dokumentet "viktiga meddelanden" som CHMP beslutat om och bifogas utredningsprotokollet.