

Anhang IV

Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Bedingungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden des Mitgliedstaates bzw. der Mitgliedsstaat oder ggf. des Referenzmitgliedstaates bzw. der Referenzmitgliedstaaten stellen sicher, dass die folgenden Bedingungen vom Inhaber bzw. von den Inhabern der Genehmigung bzw. Genehmigungen für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

1. Es soll eine Studie durchgeführt werden, um belastbare Daten zur Wirksamkeit von Domperidon bei der Linderung der Symptome Übelkeit und Erbrechen bei Kindern in den empfohlenen Dosierungen zu erheben. Die Inhaber der Zulassung von Arzneimitteln, bei denen eine pädiatrische Indikation genehmigt ist, legen innerhalb von 4 Monaten nach der Entscheidung der Kommission zu diesem Verfahren die Protokolle neuer oder laufender Studien bei den zuständigen nationalen Behörden vor. Der Studienabschlussbericht wird innerhalb von 36 Monaten nach Billigung des Protokolls bei den zuständigen nationalen Behörden eingereicht, und den zuständigen nationalen Behörden werden jährlich Aktualisierungen zum Verlauf der Rekrutierung für die Studie vorgelegt.
2. Die Inhaber der Zulassung für die rektalen Formulierungen, die ihre Zulassung behalten, führen eine pharmakokinetische Studie durch, um Daten zu erheben, die einen Vergleich zwischen den rektalen und oralen Formulierungen ermöglichen. Der Studienabschlussbericht wird innerhalb von 1 Jahr nach der Entscheidung der Kommission zu diesem Verfahren bei den zuständigen nationalen Behörden eingereicht.
3. Die Zulassungsinhaber führen eine Studie zur Arzneimittelanwendung durch, um die Wirksamkeit der Risikominimierungsmaßnahmen zu beurteilen und die zulassungsüberschreitende Anwendung zu überwachen. Die Studie wird in mehr als einem Mitgliedstaat durchgeführt, und das Protokoll wird dem PRAC innerhalb von 3 Monaten nach der Entscheidung der Kommission zu diesem Verfahren vorgelegt.
4. Die Zulassungsinhaber legen den zuständigen nationalen Behörden innerhalb von 3 Monaten nach der Entscheidung der Kommission zu diesem Verfahren einen Risikomanagementplan vor, der die wichtigsten, im Beurteilungsbericht des PRAC beschriebenen Elemente enthält.