

Bijlage IV

Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

Voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaat of lidstaten of, indien van toepassing, van de rapporterende lidstaat of lidstaten zien erop toe dat de houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet/voldoen aan de volgende voorwaarden:

1. Er zal een onderzoek worden uitgevoerd om gedegen gegevens te genereren over de werkzaamheid van domperidon voor de verlichting van symptomen van misselijkheid en braken bij kinderen met de aanbevolen doses. De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen voor middelen waarvoor een pediatrische indicatie is goedgekeurd, dienen de protocollen van nieuwe of lopende onderzoeken binnen vier maanden na het besluit van de Commissie over deze procedure in bij de nationale bevoegde autoriteiten. Het definitieve onderzoeksrapport wordt binnen 36 maanden na goedkeuring van het protocol bij de nationale bevoegde autoriteiten ingediend, en er worden jaarlijks updates over de voortgang van de werving voor het onderzoek bij de nationale bevoegde autoriteiten ingediend.
2. De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen voor de rectale formuleringen waarvoor de goedkeuring gehandhaafd blijft, voeren een farmacokinetisch onderzoek uit om gegevens te genereren teneinde een vergelijking tussen de rectale en orale formuleringen mogelijk te maken. Het definitieve onderzoeksrapport wordt binnen één jaar na het besluit van de Commissie over deze procedure aan de nationale bevoegde autoriteiten overgelegd.
3. De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen voeren een onderzoek naar geneesmiddeltoepassing uit om de effectiviteit van de risicobeperkende maatregelen te beoordelen en off-labelgebruik te controleren. Het onderzoek wordt in meer dan één lidstaat uitgevoerd en het protocol wordt binnen drie maanden na het besluit van de Commissie over deze procedure aan het PRAC overgelegd.
4. Binnen drie maanden na het besluit van de Commissie in deze procedure dienen de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen bij de nationale bevoegde autoriteiten een risicobeheersplan in waarin de hoofdelementen zijn opgenomen die worden beschreven in het beoordelingsrapport van het PRAC.