

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

1. Należy przeprowadzić badanie mające na celu uzyskanie niepodważalnych danych na temat skuteczności domperidonu w zalecanych dawkach w łagodzeniu objawów nudności i wymiotów u dzieci. Podmioty odpowiedzialne, których produkty zatwierdzono do stosowania u dzieci, w ciągu 4 miesięcy od decyzji komisji w ramach niniejszej procedury powinny przedstawić właściwym organom narodowym protokoły nowych lub trwających badań. W ciągu 36 miesięcy od zatwierdzenia protokołu należy przedłożyć właściwym organom narodowym sprawozdanie końcowe z badania, przy czym aktualizacje na temat postępów w procesie rekrutacji do badania należy przedkładać tym organom co roku.
2. Podmioty odpowiedzialne preparatów doodbytniczych, które pozostają dopuszczone do obrotu, powinny przeprowadzić badanie farmakokinetyczne mające na celu uzyskanie danych do porównania preparatów doustnych i doodbytniczych. Sprawozdanie końcowe z badania należy przedłożyć właściwym organom narodowym w ciągu 1 roku od decyzji komisji w ramach niniejszej procedury.
3. Podmioty odpowiedzialne powinny przeprowadzić badanie nad stosowaniem leku w celu oceny skuteczności działań służących zminimalizowaniu ryzyka oraz w celu kontrolowania stosowania leku niezgodnie z zaleceniami. Badanie należy przeprowadzić w więcej niż jednym państwie członkowskim, a jego protokół należy przedłożyć PRAC w ciągu 3 miesięcy od decyzji komisji w ramach niniejszej procedury.
4. W ciągu 3 miesięcy od decyzji komisji w ramach niniejszej procedury podmioty odpowiedzialne powinny przedłożyć właściwym organom narodowym plan zarządzania ryzykiem zawierający kluczowe elementy opisane w sprawozdaniu z oceny PRAC.