

Anexo IV

Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

Condições para a Autorização de Introdução no Mercado

As autoridades nacionais competentes do(s) Estado(s)-Membro(s) ou do(s) Estado(s)-Membro(s) de referência, se aplicável, devem assegurar o cumprimento das seguintes condições pelo(s) titular(es) da(s) AIM:

1. Será realizado um estudo com o propósito de gerar dados sólidos sobre a eficácia da domperidona no alívio dos sintomas de náuseas e vômitos em crianças nas doses recomendadas. Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos para os quais foi aprovada uma indicação pediátrica submeterão às Autoridades Nacionais Competentes os protocolos de estudos novos ou em curso, no prazo de 4 meses da decisão da Comissão para este procedimento. O relatório final do estudo será submetido às Autoridades Nacionais Competentes no prazo de 36 meses da aprovação do protocolo, e atualizações anuais relativamente ao progresso no recrutamento para o estudo serão submetidas às Autoridades Nacionais Competentes numa base anual.
2. Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado das formulações retais que permanecem autorizadas realizarão um estudo farmacocinético destinado a gerar dados que permitam realizar uma comparação entre as formulações retal e oral. O relatório final do estudo será submetido às Autoridades Nacionais Competentes no prazo de 1 ano da decisão da Comissão para este procedimento.
3. Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado realizarão um estudo de utilização do medicamento destinado a avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos e a monitorizar o uso não conforme. O estudo será realizado em mais de um Estado-Membro e o protocolo será submetido ao PRAC no prazo de 3 meses da decisão da Comissão para este procedimento.
4. No prazo de 3 meses da decisão da Comissão para este procedimento, os titulares das AIM submeterão às Autoridades Nacionais Competentes um Plano de Gestão dos Riscos contendo os elementos-chave descritos no relatório de avaliação do PRAC.