

## **Anexa IV**

### **Condițiile autorizațiilor de introducere pe piață**

## Condițiile autorizăției de introducere pe piață

Autoritățile naționale competente din statul (statele) membru (membre) sau din statul (statele) membru (membre) de referință, dacă este cazul, se asigură că titularul (titularii) autorizăției (autorizațiilor) de introducere pe piață îndeplinește (îndeplinesc) următoarele condiții:

1. Se va realiza un studiu pentru obținerea de date solide privind eficacitatea domperidonei în ameliorarea simptomelor de greață și vărsături la copii la dozele recomandate. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru produsele pentru care este aprobată indicația pediatrică vor prezenta autorităților naționale competente protocoalele studiului nou sau ale celor în curs de desfășurare în termen de 4 luni de la decizia Comisiei pentru această procedură. Raportul final al studiului va fi prezentat autorităților naționale competente în termen de 36 de luni de la aprobarea protocolului, iar actualizările privind evoluția recrutării pentru studiu vor fi prezentate anual autorităților naționale competente.
2. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru formele farmaceutice cu administrare rectală care rămân autorizate vor realiza un studiu farmacocinetic pentru obținerea de date care să permită o comparație între formele farmaceutice cu administrare orală și cele cu administrare rectală. Raportul final al studiului va fi prezentat autorităților naționale competente în termen de 1 an de la decizia Comisiei privind această procedură.
3. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață vor realiza un studiu privind utilizarea medicamentelor pentru a evalua eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscurilor și pentru a monitoriza utilizarea în afara indicațiilor terapeutice. Studiul va fi realizat în mai multe state membre, iar protocolul va fi prezentat PRAC în termen de 3 luni de la decizia Comisiei privind această procedură.
4. În termen de 3 luni de la decizia Comisiei privind această procedură, titularii autorizațiilor de introducere pe piață vor prezenta autorităților naționale competente un plan de management al riscurilor care să conțină elementele cheie descrise în raportul de evaluare al PRAC.