

Bilaga IV

Villkor för godkännandena för försäljning

Villkor för godkännandet för försäljning

De behöriga nationella myndigheterna, i förekommande fall i medlemsstaten/medlemsstaterna eller referensmedlemsstaten/referensmedlemsstaterna, ska säkerställa att innehavarna av godkännande för försäljning till fullo uppfyller följande villkor:

1. En studie ska utföras för att generera robusta data om effekten av domperidon vid lindring av symtom på illamående och kräkningar hos barn vid de rekommenderade doserna. Innehavarna av godkännandet för försäljning av de produkter som en pediatrik indikation har godkänts för ska lämna in protokollen till nya eller pågående studier till de nationella behöriga myndigheterna inom 4 månader efter kommissionens beslut om detta förfarande. Den slutgiltiga studierapporten ska lämnas in till de nationella behöriga myndigheterna inom 36 månader efter att protokollet godkändes, och uppdateringar om hur rekryteringen till studien framskrider ska varje år lämnas in till de nationella behöriga myndigheterna.
2. Innehavarna av godkännandet för försäljning av de rektala beredningar som fortfarande är godkända ska utföra en farmakokinetisk studie för att generera ytterligare data som möjliggör en jämförelse mellan de orala och rektala beredningarna. Den slutliga studierapporten ska lämnas in till de nationella behöriga myndigheterna inom 1 år efter kommissionens beslut om detta förfarande.
3. Innehavarna av godkännandet för försäljning ska utföra en studie av läkemedelsanvändning för att bedöma ändamålsenligheten av åtgärderna för riskminimering och övervaka off-label-förskrivning. Studien ska utföras i mer än en medlemsstat och protokollet ska lämnas in till PRAC inom 3 månader efter kommissionens beslut om detta förfarande.
4. Inom 3 månader efter kommissionens beslut om detta förfarande ska innehavarna av godkännandet för försäljning lämna in en riskhanteringsplan till de nationella behöriga myndigheterna som innehåller de centrala delar som beskrivs i PRAC:s bedömningsrapport.