

Anexo IV

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros o de los Estados miembros de referencia se asegurarán de que los TAC cumplan las siguientes condiciones:

Condiciones	Fecha
<p>Los TAC deben realizar dos ensayos clínicos aleatorizados de fase IV con un control adecuado y variables clínicamente significativas para demostrar la eficacia y seguridad en las situaciones perioperatorias y de traumatismo.</p> <p>La variable compuesta primaria es la mortalidad a los 90 días y la insuficiencia renal a los 90 días.</p> <p>Las variables secundarias son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Principales complicaciones perioperatorias (por ejemplo infecciones, hemorragias, insuficiencia de la anastomosis, tasa de reintervención, diagnóstico del edema pulmonar). - Estabilización hemodinámica en relación a la dosis (por ejemplo frecuencia cardiaca, tensión arterial media, tensión venosa central, saturación venosa central de oxígeno, nivel de lactato en suero, alcalosis y diuresis) - Tiempo de hospitalización, morbilidad, coagulación, inflamación, mortalidad hospitalaria - Medición de la creatinina (GFR) <p>1/ El protocolo de los estudios se debe presentar a las ANC</p> <p>2/ Fecha para los informes finales de los estudios:</p>	<p>1/ En el plazo de 6 meses después de la decisión de la CE</p> <p>2/ Final de 2016</p>
<p>Los TAC deben realizar un estudio sobre consumo de los fármacos en varios Estados miembros para evaluar la eficacia de las medidas de minimización del riesgo adoptadas. Fecha para el protocolo del estudio:</p> <p>Fecha para el informe final del estudio:</p>	<p>En el plazo de 6 meses después de la decisión de la CE</p> <p>En el plazo de 24 meses después de acordar el protocolo</p>
<p>Los TAC deben presentar los elementos principales (entre otros el protocolo del estudio sobre el consumo de los fármacos y el protocolo de los ensayos clínicos aleatorizados) de un plan de gestión de riesgos en formato de la UE.</p>	<p>En el plazo de 6 meses después de la decisión de la CE</p>
<p>Envío de una comunicación DHPC de acuerdo con el plan de comunicaciones y las condiciones acordadas por el PRAC.</p>	<p>En el plazo de 1 semana después de la posición adoptada por el CMDh</p>