

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A tagállam(ok) nemzeti illetékes hatóságai vagy a referencia tagállam(ok), ha van(nak) ilyen(ek), köteles(ek) biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) teljesítse (teljesítsék) az alábbi feltételeket:

| Feltételek | Dátum |
|---|---|
| <p>A forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) végezzen(ek) két IV. fázisú randomizált klinikai vizsgálatot megfelelő kontrollal és klinikailag ésszerű végpontokkal, hogy demonstrálják a hatékonyságot és biztonságosságot a perioperatív szakaszban és traumában.</p> <p>Az elsődleges összetett végpont a 90 napos mortalitás és a 90 napos veseelégtelenség.</p> <p>A másodlagos végpontok az alábbiak:</p> <ul style="list-style-type: none"> - főbb perioperatív szövődmények (pl. fertőzések, vérzések, anasztomózis elégtelenség, reoperációs ráta, pulmonális ödéma diagnózisa). - hemodinamikai stabilizáció a dózis arányában (pl. szívfrekvencia, artériás középnyomás, centrális vénás nyomás, centrális vénás oxigénszaturáció, szérum laktát szint, bázis felesleg és vizelet mennyiség) - ápolás időtartama, morbiditás, véralvadás, gyulladás, kórházi mortalitás - kreatinin szint meghatározás (GFR) <p>1/ A vizsgálatok protokollját be kell nyújtani a nemzeti illetékes hatóságokhoz</p> <p>2/ Végleges vizsgálati jelentések határideje:</p> | <p>1/ Az Európai Bizottság határozatától számított 6 hónapon belül</p> <p>2/ 2016 vége</p> |
| <p>A forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) végezzen(ek) gyógyszerhasználati esettanulmányt több tagállamban a kockázatminimalizáló intézkedések hatékonyságának értékelésére.</p> <p>Vizsgálati protokoll határideje:</p> <p>Végleges vizsgálati jelentés határideje:</p> | <p>Az Európai Bizottság határozatától számított 6 hónapon belül</p> <p>A protokollról való megállapodástól számított 24 hónapon belül</p> |
| <p>A forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) nyújtsa (nyújtsák) be a kockázatkezelési terv főbb elemeit (beleértve a gyógyszerhasználati esettanulmány és a randomizált klinikai vizsgálatok protokolljait) uniós formátumban.</p> | <p>Az Európai Bizottság határozatától számított 6 hónapon belül</p> |
| <p>DHPC tájékoztatás terjesztése a PRAC által elfogadott kommunikációs terv és feltételek alapján.</p> | <p>A CMDh állásfoglalásának elfogadásától számított 1 héten belül</p> |