Anexo IV

Condiciones para las autorizaciones de comercialización

Los titulares de las autorizaciones de comercialización satisfarán las siguientes condiciones, dentro del plazo establecido, y las autoridades competentes velarán por que se cumpla lo siguiente:

Todos los productos que contienen metotrexato Cada TAC deberá aplicar los cuestionarios de seguimiento específicos acordados para todos los errores de medicación que den lugar a una sobredosis.	A partir de la fecha de notificación de la Decisión de la Comisión
Productos que contienen metotrexato por vía oral con al menos una indicación que precise la administración una vez a la semana Cada TAC debe utilizar un sistema de gestión de riesgos descrito en un plan de gestión de riesgos (PGR) que se presentará a las autoridades competentes. El plan de gestión de riesgos debe reflejar las siguientes medidas adicionales de minimización del riesgo para abordar el importante riesgo identificado de errores de medicación que ocasionen una sobredosis: - materiales educativos para profesionales sanitarios elaborados de acuerdo con los elementos fundamentales acordados; - la tarjeta de paciente acordada. En el caso de las formulaciones en comprimidos, también deben adoptarse las medidas siguientes: Los TAC deben sustituir los frascos o tubos utilizados como acondicionamiento primario por blísteres.	En los 3 meses siguientes a la decisión de la Comisión En los 4 años siguientes a la decisión de la Comisión