

Bijlage IV

Voorwaarden voor de vergunningen voor het in de handel brengen

De bevoegde instanties zien erop toe dat de houders van de vergunning voor het in de handel brengen binnen de gestelde termijn aan de volgende voorwaarden voldoen:

<p><u>Alle middelen die methotrexaat bevatten</u></p> <p>Elke houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet de overeengekomen gerichte follow-upvragenlijsten implementeren voor alle medicatiefouten die tot overdosering leiden.</p>	<p>Vanaf de datum van kennisgeving van het besluit van de Commissie</p>
<p><u>Geneesmiddelen voor oraal gebruik die methotrexaat bevatten waarbij voor ten minste één indicatie een wekelijkse dosering vereist is</u></p> <p>Iedere houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet een risicobeheersysteem hanteren dat wordt beschreven in een risicobeheerplan (RMP), dat bij de relevante bevoegde autoriteiten moet worden ingediend.</p> <p>In het RMP moeten de volgende aanvullende risicobeperkende maatregelen in verband met het belangrijke vastgestelde risico op medicatiefouten die tot overdosering leiden, worden opgenomen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners dat is ontwikkeld overeenkomstig de overeengekomen hoofdelementen; - de overeengekomen patiëntenkaart. <p>Voor tabletformuleringen moet ook de volgende maatregel worden toegepast:</p> <p>vergunninghouders moeten alle flesjes of buisjes die als primaire verpakking worden gebruikt, vervangen door blisterverpakkingen.</p>	<p>Binnen drie maanden na het besluit van de Commissie</p> <p>Binnen vier jaar na het besluit van de Commissie</p>