Anexo IV

Condições relativas às autorizações de introdução no mercado

Os titulares das autorizações de introdução no mercado devem satisfazer, no calendário indicado, as condições a seguir indicadas, e as autoridades competentes devem garantir o cumprimento do seguinte:

Todos os medicamentos contendo metotrexato Cada titular da AIM deve implementar os questionários de seguimento direcionados acordados para todos os erros de medicação que resultem em sobredosagem.	A partir da data de notificação da decisão da Comissão
Medicamentos contendo metotrexato para administração oral com, pelo menos, uma indicação exigindo uma dose uma vez por semana Cada titular da autorização de introdução no mercado deve utilizar um sistema de gestão dos riscos descrito num plano de gestão dos riscos (PGR) que deve ser submetido às Autoridades Competentes relevantes. O plano de gestão dos riscos deve refletir as seguintes medidas adicionais de minimização do risco para fazer face ao importante risco identificado de erros de medicação que resultem em sobredosagem: - materiais educacionais destinados a profissionais de saúde, desenvolvidos com base nos elementos-chave acordados; - cartão do doente estipulado. Para as formulações de comprimidos, deve também ser implementada a seguinte medida:	No prazo de 3 meses após a decisão da Comissão
Os titulares de AIM devem substituir todos os frascos ou tubos utilizados como acondicionamento primário por blisters.	No prazo de 4 anos após a decisão da Comissão