

Anexo IV

Condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los retinoides orales acitretina, alitretinoína e isotretinoína satisfarán las siguientes condiciones, dentro del plazo establecido, y las autoridades competentes velarán por que se cumpla lo siguiente:

<p>Todos los medicamentos que contengan los retinoides orales acitretina, alitretinoína e isotretinoína deberán incluir en el embalaje exterior un recordatorio visual que advierta al paciente de los posibles daños para el feto y de la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el uso del medicamento.</p> <p>Los detalles del recordatorio visual se acordarán en cada país y estarán sujetos a una evaluación por los consumidores que tenga en cuenta las opiniones de los representantes de pacientes locales.</p>	<p>En los 3 meses siguientes a la decisión de la Comisión.</p>
<p>Los TAC de medicamentos que contengan los retinoides orales acitretina, alitretinoína o isotretinoína deberán elaborar y presentar materiales educativos de conformidad con los elementos fundamentales acordados. Estos materiales deben garantizar que los médicos prescriptores estén informados y que los pacientes comprendan y acepten los riesgos asociados a la exposición intrauterina a los retinoides orales acitretina, alitretinoína e isotretinoína. Deberán presentarse ante las autoridades nacionales competentes:</p>	<p>En el mes siguiente a la decisión de la Comisión.</p>
<p>Con el fin de evaluar la eficacia de las medidas de minimización del riesgo en mujeres en edad fértil actualizadas a raíz de este procedimiento de arbitraje, los TAC de los retinoides orales acitretina, alitretinoína e isotretinoína deberán llevar a cabo un estudio sobre el consumo de fármacos y presentar sus resultados. El diseño del estudio deberá centrarse en la evaluación y cuantificación de la eficacia de las medidas de gestión de riesgos, y deberá incluir un análisis y evaluación anterior y posterior a su aplicación. El informe del estudio clínico deberá presentarse a las autoridades nacionales competentes que corresponda:</p>	<p>En los 48 meses siguientes a la decisión de la Comisión.</p>