

## **Anexa IV**

### **Condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Deținătorul/deținătorii autorizației/autorizațiilor de punere pe piață pentru retinoizii cu administrare orală acitretin, alitretinoin și isotretinoin trebuie să îndeplinească următoarele condiții, în intervalul de timp specificat mai jos, iar autoritățile competente se asigură de îndeplinirea acestora:

<p>Pe ambalajul exterior al tuturor medicamentelor cu administrare orală care conțin retinoizii acitretin, alitretinoin și isotretinoin trebuie aplicată o atenționare vizuală care să avertizeze pacientele cu privire la efectele dăunătoare asupra fătului și la necesitatea luării unor măsuri eficiente de contracepție pe durata utilizării medicamentului.</p> <p>Detaliile atenționării vizuale trebuie convenite la nivel național, în urma unui test în rândul utilizatorilor, luând în considerare opinia reprezentanților locali ai pacienților.</p>	<p>În termen de 3 luni de la decizia Comisiei</p>
<p>Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru retinoizii cu administrare orală acitretin, alitretinoin sau isotretinoin trebuie să realizeze și să prezinte materiale educaționale, în conformitate cu elementele cheie convenite. Aceste materiale trebuie să asigure informarea medicilor prescriptori cu privire la riscurile asociate expunerii intrauterine la retinoizii cu administrare orală acitretin, alitretinoin și isotretinoin, precum și înțelegerea și luarea la cunoștință a acestor riscuri de către pacienți. Acestea trebuie transmise autorităților naționale competente:</p>	<p>În termen de 1 lună de la decizia Comisiei.</p>
<p>Pentru a evalua eficacitatea măsurilor actualizate de minimizare a riscurilor la femeile cu potențial fertil instituite în urma acestei proceduri de sesizare, deținătorul/deținătorii autorizației/autorizațiilor de punere pe piață pentru retinoizii cu administrare orală acitretin, alitretinoin și isotretinoin trebuie să efectueze și să transmită rezultatele unui studiu privind utilizarea medicamentelor. Studiul trebuie conceput cu scopul de a evalua și cuantifica eficacitatea măsurilor de management al riscurilor și trebuie să includă analize și evaluări anterioare și ulterioare punerii în aplicare a acestor măsuri. Raportul privind studiul clinic trebuie transmis autorităților naționale competente relevante:</p>	<p>În termen de 48 de luni de la decizia Comisiei</p>