

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom itemmu l-kundizzjonijiet imsemmija hawn taħt, fiż-żmien stipulat, u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li dan li ġej ikun issodisfat:

<p>Tfakkira viżwali fuq l-imballaġġ estern li twissi lill-pazjent dwar il-ħsara lit-tarbija fil-ġuf u l-ħtieġa ta' kontraċezzjoni effettiva meta jintuża l-prodott mediċinali għandha tiġi implimentata fil-prodotti mediċinali kollha li fihom sustanzi relatati ma' valproate.</p> <p>Id-dettalji tat-tfakkira viżwali għandhom jiġu miftiehma fil-livell nazzjonali u jkunu soġġetti għal test mill-utent filwaqt li jitqies l-input mir-rappreżentanti tal-pazjent lokali.</p>	<p>Fi żmien 3 xhur wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni</p>
<p>L-MAHs ta' prodotti mediċinali b'sustanzi relatati ma' valproate għandhom iwettqu studju dwar l-użu magħmul mill-mediċina sabiex jivvalutaw l-effikaċja tal-miżuri tal-minimizzazzjoni tar-riskju l-ġodda u sabiex jiġu kkaratterizzati aktar it-tendenzi tal-ħruġ ta' riċetti għal valproate. L-MAHs huma mħeġġa jestendu l-istudju dwar l-użu magħmul mill-mediċina (DUS) li għaddej.</p> <p>Il-protokoll għandu jiġi ppreżentat skont l-Artikolu 107n (1) tad-Direttiva 2001/83/KE:</p> <p>L-ewwel rapport interim għandu jiġi ppreżentat lill-PRAC:</p> <p>Aktar rapporti interim għandhom jiġu ppreżentati lill-PRAC kull 6 xhur wara dan għall-ewwel sentejn</p> <p>Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi ppreżentat lill-PRAC:</p>	<p>Fi żmien 6 xhur mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni.</p> <p>Fi żmien 12-il xahar wara l-approvazzjoni tal-protokoll ta' studju.</p> <p>Fi żmien 48 xahar wara l-approvazzjoni tal-protokoll ta' studju</p>
<p>L-MAHs ta' prodotti mediċinali b'sustanzi relatati ma' valproate għandhom jiżviluppaw u jippreżentaw materjali edukattivi skont l-elementi ewlenin maqbuli. Dawn il-materjali għandhom jiżguraw li l-preskriventi jiġu informati u l-pazjenti jifhmu u jirrikonoxxu r-riskji assoċjati mal-esponiment in-utero għal valproate.</p> <p>Dawn għandhom jiġu ppreżentati lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti:</p>	<p>Fi żmien xahar mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni.</p>

<p>L-MAHs ta' prodotti mediċinali b'sustanzi relatati ma' valproate għandhom iwettqu studju ta' osservazzjoni sabiex jevalwaw u jidentifikaw l-aħjar Prattiki għall-bidla ta' valproate fl-prattika klinika.</p> <p>Il-protokoll għandu jiġi ppreżentat skont l-Artikolu 107n (1) tad-Direttiva 2001/83/KE:</p> <p>L-ewwel rapport interim għandu jiġi ppreżentat lill-PRAC:</p> <p>Aktar rapporti interim għandhom jiġu ppreżentati lill-PRAC kull 6 xhur wara dan għall-ewwel sentejn</p> <p>Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi ppreżentat lill-PRAC:</p>	<p>Fi żmien 6 xhur wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni</p> <p>Fi żmien 12-il xahar wara l-approvazzjoni tal-protokoll ta' studju.</p> <p>Fi żmien 48 xahar wara l-approvazzjoni tal-protokoll ta' studju</p>
<p>L-MAHs ta' prodotti mediċinali b'sustanzi relatati ma' valproate għandhom iwettqu sħarriġ fost l-HCP sabiex jivvalutaw l-għarfien tal-HCP u l-imġiba fir-rigward tal-PPP kif ukoll il-wasla/l-użu tad-DHPC u materjali edukattivi.</p> <p>Il-protokoll għandu jiġi ppreżentat skont l-Artikolu 107n (1) tad-Direttiva 2001/83/KE:</p> <p>Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi ppreżentat lill-PRAC:</p>	<p>Fi żmien 6 xhur mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni.</p> <p>Fi żmien 12-il xahar wara l-approvazzjoni tal-protokoll ta' studju.</p>
<p>L-MAHs ta' prodotti mediċinali b'sustanzi relatati ma' valproate għandhom iwettqu sħarriġ fost il-pazjenti sabiex jivvalutaw l-għarfien tal-pazjenti fir-rigward tal-PPP kif ukoll il-wasla/l-użu ta' materjali edukattivi.</p> <p>Il-protokoll għandu jiġi ppreżentat skont l-Artikolu 107n (1) tad-Direttiva 2001/83/KE:</p> <p>Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi ppreżentat lill-PRAC:</p>	<p>Fi żmien 6 xhur mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni.</p> <p>Fi żmien 12-il xahar wara l-approvazzjoni tal-protokoll ta' studju.</p>
<p>L-MAHs ta' prodotti mediċinali b'sustanzi relatati ma' valproate għandhom iwettqu PASS preferibbilment ibbażat fuq ir-registri eżistenti sabiex jiġi kkaratterizzat aktar is-sindrome antikonvulsiv fetali fit-tfal b'esponiment <i>in utero</i> għal valproate meta mqabbel ma' prodotti antiepilettici oħrajn.</p> <p>Il-protokoll għandu jiġi ppreżentat skont l-Artikolu 107n (1) tad-Direttiva 2001/83/KE:</p>	<p>Fi żmien 6 xhur wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni</p>

<p>L-ewwel rapport interim għandu jiġi ppreżentat lill-PRAC:</p> <p>Aktar rapporti interim għandhom jiġu ppreżentati lill-PRAC kull 6 xhur wara dan għall-ewwel sentejn</p> <p>Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi ppreżentat lill-PRAC:</p>	<p>Fi żmien 12-il xahar wara l-approvazzjoni tal-protokoll ta' studju.</p> <p>Fi żmien 48 xahar wara l-approvazzjoni tal-protokoll ta' studju</p>
<p>L-MAHs ta' prodotti mediċinali b'sustanzi relatati ma' valproate għandhom iwettqu studju ta' osservazzjoni retrospettiv sabiex jinvestigaw l-assoċjazzjoni bejn l-esponiment paternali għal valproate u r-riskju ta' anomaliji kongenitali u d-disturbi li jirrigwardaw l-iżvilupp newroloġiku inkluż l-awtiżmu fil-wild.</p> <p>Il-protokoll għandu jiġi ppreżentat skont l-Artikolu 107n (1) tad-Direttiva 2001/83/KE:</p> <p>L-ewwel rapport interim għandu jiġi ppreżentat lill-PRAC:</p> <p>Aktar rapporti interim għandhom jiġu ppreżentati lill-PRAC kull 6 xhur wara dan għall-ewwel sentejn</p> <p>Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi ppreżentat lill-PRAC:</p>	<p>Fi żmien 6 xhur wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni</p> <p>Fi żmien 12-il xahar wara l-approvazzjoni tal-protokoll ta' studju.</p> <p>Fi żmien 48 xahar wara l-approvazzjoni tal-protokoll ta' studju</p>
<p>L-MAHs kollha għandu jkollhom fis-seħħ Pjan ta' ġestjoni tar-riskji (RMP).</p>	<p>Fi żmien 3 xhur wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni</p>

Fir-rigward tal-istudji msemmija hawn fuq, l-MAHs huma mhegga bil-kbir biex jikkollaboraw u jwettqu studji kongunti.