

Anexo IV

Condiciones relativas a las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes velarán por que los TAC de medicamentos que contienen aprotinina cumplan las condiciones siguientes:

1. Los titulares de la autorización de comercialización de medicamentos que contienen aprotinina remitirán a las autoridades nacionales competentes, consiguientemente a la publicación de la Decisión de la Comisión y antes de proceder a la nueva comercialización del medicamento en el mercado europeo, una actualización del plan de gestión de riesgos (RMP) en el que se haga referencia a las preocupaciones en materia de seguridad de los productos identificados como se describe en el informe de evaluación del procedimiento de arbitraje y la reducción al mínimo de los riesgos, que comporta una comunicación directa a los profesionales sanitarios. Este RMP deberá adecuarse al modelo EU- RMP e incluirá las medidas que permitan evaluar la eficacia de una reducción al mínimo de los riesgos.
2. Los titulares de la autorización de comercialización deberán mantener un registro con el fin de controlar el perfil de utilización de la aprotinina. Conviene consignar en el registro las informaciones sobre utilización en pacientes de centros de cirugía cardíaca expuestos a la aprotinina en los países participantes. Por tanto, el registro se establecerá antes de comercializar el producto. El TAC deberá tener debidamente en cuenta el proyecto de protocolo y los comentarios recibidos durante la evaluación. El protocolo de registro deberá ser presentado a las autoridades nacionales competentes en un plazo de 2 meses contabilizado desde la decisión de la Comisión. Las actualizaciones del registro se remitirán a las autoridades nacionales competentes con informes periódicos de seguridad (PSUR).
3. Restringir la distribución de la aprotinina de forma que esté disponible únicamente para los centros que realizan intervenciones cardíacas de derivación cardiopulmonar y que se comprometan a participar en el registro.