

Anexo IV

Condiciones de la autorización de comercialización

Condiciones de la autorización de comercialización

Las Autoridades nacionales competentes (ANC) de los Estados miembros o los Estado(s) miembro(s) de referencia (EMR), cuando proceda, deben garantizar que los TAC cumplen las siguientes condiciones:

Los TAC deberán presentar un plan de la UE de gestión del riesgo para los productos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Vigilancia de la UE, incluidas las medidas siguientes:

- se acortará el ciclo de los PSUR de 3 veces al año a cada 6 meses hasta 2016. Se presentarán informes de la seguridad centrados en los episodios adversos cardiovasculares, episodios adversos hemorrágicos y uso no autorizado con los PSUR semestrales.

Primer punto de cierre de datos (PCD) = 30 de agosto de 2013

- se realizará un estudio de uso del fármaco para describir las características de los nuevos usuarios de cilostazol y la duración de su uso y los patrones de interrupción. El estudio también tendrá como objetivo cuantificar el uso no autorizado, describir los patrones de administración e identificar las especialidades médicas de los médicos que prescriben cilostazol.

Plazo para la presentación del informe final del estudio: 30 de junio de 2014.

- el TAC realizará un estudio de uso del fármaco para evaluar la eficacia de las medidas de minimización del riesgo implementadas en términos de la mitigación del uso no autorizado y del cumplimiento del RCP por parte de los médicos que prescriben el fármaco.

Plazo para la presentación de los informes finales del estudio: 31 de diciembre de 2016.