

Anexo IV

Condiciones para las autorizaciones de comercialización

Condiciones para las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes de los Estado(s) miembro(s) o de los Estado(s) miembro(s) de referencia se asegurarán de que el/los TAC(s) cumple(n) las siguientes condiciones:

Condiciones	Fecha
El/Los TAC(s) deben presentar los principales elementos (incluidos los esquemas de los estudios DUS, PASS y materiales educativos) de un plan de gestión de riesgos en formato UE.	En el plazo de 3 meses después de la decisión de la CE
El/Los TAC(s) deben presentar el siguiente PSUR antes del:	29 de agosto de 2014
El/Los TAC(s) deben presentar, como parte del plan de gestión de riesgos, un protocolo del estudio de utilización del medicamento para caracterizar mejor las prácticas de prescripción de los medicamentos durante el uso clínico habitual en grupos representativos de médicos que los prescriben y evaluar las razones principales de su prescripción. Informe final del estudio antes del :	31 de julio de 2015
El/Los TAC(s) deben presentar un protocolo de un estudio PASS dentro del plan de gestión de riesgos, para evaluar la eficacia de las actividades de minimización del riesgo. Informe final del estudio antes del :	31 de julio de 2015
El/Los TAC(s) deben presentar, dentro del plan de gestión de riesgos, material educativo para los médicos que prescriben los medicamentos y para los pacientes. Este se incluirá dentro del plan de gestión de riesgos, subrayando los riesgos y advertencias de tromboembolia (por ejemplo mediante una lista de comprobación, que se aplicará a nivel nacional).	Resumen del material educativo en el plazo de 3 meses después de la decisión de la CE