Anexo IV

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes, coordinadas por el Estado miembro de referencia, garantizarán el cumplimiento de las siguientes condiciones por parte del titular de la autorización de comercialización:

Condiciones	Fecha
<p>El solicitante presentará un PGR actualizado que tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:</p> <ol style="list-style-type: none">1. sección VI.2.5: la documentación para el resumen público debe incluir un resumen de las medidas de minimización del riesgo para cada problema de seguridad.2. anexo 2: debe incluir el texto propuesto del prospecto, además del RCP propuesto.3. anexo 7: debe incluir el texto de un formulario de seguimiento propuesto, que se utilice para el seguimiento de efectos adversos específicos.4. parte III, plan de farmacovigilancia: debe añadirse la categoría 1 para el PASS y el DUS.	<p>En los 3 meses siguientes a la decisión de la Comisión</p>
<p>El solicitante deberá realizar un DUS para hacer un seguimiento del uso de la dexanfetamina de prescripción en la Unión Europea, con ayuda de distintas fuentes de datos. Además de este estudio, el TAC deberá obtener de forma activa informes de abuso, mal uso, desviación y dependencia en niños con TDAH, procedentes de centros toxicológicos, observatorios de la droga, otras bases de datos e información pública disponible tanto en la literatura científica como en Internet.</p>	<p>Presentación del protocolo en virtud del artículo 107 <i>quindecies</i>, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE en los 3 meses siguientes a la decisión de la Comisión</p> <p>Presentación de los resultados del estudio final el segundo trimestre de 2020</p>
<p>El solicitante deberá realizar un PASS para evaluar el perfil de seguridad a largo plazo de la dexanfetamina en niños con TDAH, haciendo especial hincapié en episodios cardiovasculares, crecimiento y efectos adversos psiquiátricos. Este estudio de 5 años retrospectivo (nuevos usuarios) también comparará el riesgo relativo entre dexanfetamina y otros estimulantes en la población de pacientes.</p>	<p>Presentación del protocolo en virtud del artículo 107 <i>quindecies</i>, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE en los 3 meses siguientes a la decisión de la Comisión</p> <p>Presentación de los resultados del estudio final el segundo trimestre de 2020</p>