

Anexo IV

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros o los Estados miembros de referencia, si procede, garantizarán que los TAC cumplan las condiciones siguientes:

1. Se realizará un estudio para generar datos sólidos sobre la eficacia de domperidona para el alivio sintomático de náuseas y vómitos en niños a las dosis recomendadas. Los titulares de las autorizaciones de comercialización de los productos para los cuales está aprobada una indicación pediátrica deberán enviar los protocolos de los estudios nuevos o en curso a las autoridades nacionales competentes en los 4 meses siguientes a la decisión de la Comisión para este procedimiento. El informe final del estudio deberá enviarse a las autoridades nacionales competentes en los 36 meses siguientes a la aprobación del protocolo, y se presentarán a las autoridades nacionales competentes actualizaciones anuales sobre el avance en la selección para el estudio.
2. Los titulares de las autorizaciones de comercialización para las formulaciones rectales que continúen autorizadas deberán llevar a cabo un estudio farmacocinético para generar datos que permitan la comparación entre las formulaciones oral y rectal. El informe final del estudio deberá enviarse a las autoridades nacionales competentes en el plazo de 1 año desde la decisión de la Comisión para este procedimiento.
3. Los titulares de las autorizaciones de comercialización deberán realizar un estudio de uso del fármaco para evaluar la eficacia de las medidas de minimización del riesgo y supervisar el uso en indicaciones no aprobadas. El estudio deberá llevarse a cabo en más de un Estado miembro y el protocolo deberá enviarse al PRAC en los 3 meses siguientes a la decisión de la Comisión para este procedimiento.
4. En los 3 meses siguientes a la decisión de la Comisión para este procedimiento, los TAC deberán enviar a las autoridades nacionales competentes un plan de gestión del riesgo que abarque los elementos clave descritos en el informe de evaluación del PRAC.