

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 es aplicable, garantizarán que los TAC cumplan las condiciones siguientes:

Condiciones	Fecha
Los TAC deben presentar los elementos básicos [entre ellos un esbozo del estudio de consumo del fármaco (DUS), el estudio de seguridad posterior a la autorización (PASS) y los materiales educativos] de un plan de gestión de riesgos en el formato de la UE.	En un plazo máximo de 3 meses desde la decisión de la CE
Los TAC deben presentar anualmente el siguiente Informe periódico de seguridad (PSUR) antes del:	10 de abril de 2014 (Fecha de cierre de la base de datos (DLP): 22 de enero de 2012)
Los TAC deben incluir en la presentación del plan de gestión de riesgos un protocolo para el estudio de consumo del fármaco, en el que se caractericen las prácticas de prescripción del medicamento durante el uso clínico típico en grupos representativos de prescriptores y evalúe las razones principales para la prescripción. El informe final del estudio debe presentarse:	En un plazo máximo de 18 meses desde la decisión de la CE
Los TAC deben incluir el protocolo de un PASS en la presentación del plan de gestión de riesgos, para evaluar la eficacia de las actividades de minimización de riesgos. El informe final del estudio debe presentarse:	En un plazo máximo de 18 meses desde la decisión de la CE
Los TAC deben incluir en el plan de gestión de riesgos el material educativo para prescriptores y pacientes. Este material se incluirá en el plan de gestión de riesgos y destacará los riesgos, las advertencias y la vigilancia de la hepatotoxicidad.	El esbozo de los materiales educativos debe presentarse en un plazo máximo de 3 meses desde la decisión de la CE.