

Anexo IV

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros coordinadas por los Estados miembros de referencia, en su caso, garantizarán que los TAC cumplan las siguientes condiciones:

Condiciones	Fecha
Los TAC deben hacer circular la DHPC en coordinación con las autoridades nacionales competentes, conforme al plan de acción acordado por el CHMP.	En un plazo máximo de 30 días desde la decisión de la CE.
Los TAC deben presentar un plan de gestión de riesgos (que incluya un resumen del estudio sobre el consumo del fármaco y los materiales educativos, ver también más abajo) en el formato de la UE.	En un plazo máximo de 2 meses desde la decisión de la CE.
El tiocolchicósido está incluido en el proyecto de sincronización de PSUR de los responsables de las agencias de medicamentos. Los TAC deben presentar el próximo PSUR:	el 4 de julio de 2015
Los TAC deben incluir en la presentación del plan de gestión de riesgos un protocolo para el estudio de consumo de los fármacos en el que se caractericen las prácticas de prescripción del medicamento durante el uso clínico habitual en grupos representativos de profesionales sanitarios que los prescriben y se evalúen las razones principales para la prescripción. Informe final del estudio antes de:	noviembre de 2017
Los TAC deben incluir en el plan de gestión de riesgos el material educativo para los profesionales sanitarios y los pacientes. En él se destacarán los riesgos y las advertencias de reacciones de genotoxicidad.	En un plazo máximo de 2 meses desde la decisión de la CE.