

Anexo IV

Condiciones de la autorización de comercialización

Condiciones de la autorización de comercialización

Las Autoridades Nacionales Competentes (NCA) de los Estado(s) miembro(s) o de los Estado(s) miembro(s) de referencia deben garantizar el TAC(s) cumple las siguientes condiciones:

Condiciones	Fecha
Envío de una comunicación DHPC según el plan de acción y las condiciones acordados por el CHMP.	En el plazo de 30 días después del dictamen de la Comisión
<u>Seguridad/clínica</u> El TAC debe realizar un estudio FC evaluando el efecto de la insuficiencia renal y la edad sobre la farmacocinética de la trimetazidina según el protocolo acordado por el CHMP. Los resultados finales del estudio se presentarán a las NCA/RMS para:	30 de septiembre de 2014
<u>PhV 1</u> El TAC debe realizar un estudio de utilización de fármacos para verificar el cumplimiento de los encargados de la prescripción con respecto a la indicación restringida tras los cambios en la autorización de comercialización. El protocolo final del estudio se presentará en el plazo de 60 días desde la decisión de la Comisión a los EM/RMS para su acuerdo final antes del inicio del estudio. El informe final del estudio se presentará a las NCA/RMS para:	30 de septiembre de 2014
<u>PhV 2</u> El TAC realizará un estudio PASS para abordar todos los riesgos importantes, potenciales e identificados, en particular el parkinsonismo. El protocolo completo del estudio para el estudio de control y casos anidado en el marco de la cohorte de la Sociedad Europea de Cardiología para investigar la potencial asociación entre los síntomas extrapiramidales (SEP) y la trimetazidina se presentará a los EM/RMS en el plazo de 60 días tras la decisión de la Comisión que deberá concluir antes del inicio del estudio. El informe final del estudio se presentará a los EM/RMS para:	31 de marzo de 2015: estudio piloto 31 de diciembre de 2016: cohorte principal (resultados de 1 año)