

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 titulares de las autorizaciones de comercialización cumplan las condiciones siguientes:

Condiciones	Fecha
Los titulares de las autorizaciones de comercialización de valproato y sustancias relacionadas deberán realizar un estudio de utilización del fármaco para evaluar la eficacia de las medidas de minimización del riesgo y caracterizar con más exactitud los patrones de prescripción de valproato. El diseño del estudio estará encaminado a evaluar y cuantificar la eficacia de las medidas de minimización del riesgo e incluirá una evaluación y un análisis antes y después de su implementación. El estudio deberá llevarse a cabo en más de un Estado miembro. El protocolo se presentará conforme al artículo 107 <i>quindecies</i>, apartado 1 de la Directiva 2001/83/CE: El primer informe provisional se presentará al PRAC: El resto de los informes provisionales se presentarán al PRAC en adelante cada 6 meses durante los primeros 2 años. El informe final del estudio se presentará al PRAC:	En los 6 meses siguientes al acuerdo del grupo de Coordinación. En los 12 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio. En los 48 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio.
Los titulares de las autorizaciones de comercialización de valproato y sustancias relacionadas deberán editar y presentar materiales formativos de acuerdo con los elementos centrales acordados. Dichos materiales deberán garantizar que el médico que realiza la prescripción esté informado y que las pacientes entiendan y tomen conciencia de los riesgos asociados a la exposición intrauterina a valproato. Deberán presentarse a las autoridades nacionales competentes:	Para el 12 de enero de 2015