

IV LISA

Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused

Liikmesriikide või viiteliikmesriikide, kui on kohaldatav, pädevad asutused peavad tagama, et müügiloa hoidjad täidavad järgmised tingimused.

Tingimused	Tähtaeg
Tervishoiutöötajate teatis vastavalt inimravimite komitee kinnitatud tegevuskavale ja tingimustele	30 päeva jooksul pärast komisjoni otsust
<u>Kliinilised / ohutustingimused</u> Müügiloa hoidja peab tegema farmakokineetilise uuringu, et hinnata neerukahjustuse ja vanuse mõju trimetasidiini farmakokineetikale, lähtudes inimravimite komitee kinnitatud protokollist. Lõplikud uuringutulemused esitatakse riigi pädevatele asutustele / viiteliikmesriikidele:	30. september 2014
<u>Ravimiohutus 1</u> Müügiloa hoidja peab tegema ravimi kasutamise uuringu, et veenduda ravimi määramise vastavuses piiratud näidustustele pärast müügiloa muutmist. Lõplik uuringuprotokoll esitatakse 60 päeva jooksul pärast komisjoni otsust liikmesriikidele/viiteliikmesriikidele lõplikuks kinnitamiseks enne uuringu algust. Lõplik uuringuaruanne esitatakse riikide pädevatele asutustele / viiteliikmesriikidele:	30 september 2014
<u>Ravimiohutus 2</u> Müügiloa hoidja teeb müügiloa andmisele järgneva ohutusuuringu, et välja selgitada kõik olulised, võimalikud ja tuvastatud riskid, eriti seoses parkinsonismiga. Euroopa Kardioloogiaühingu kohordis teostatava sobitatud juhtkontrolluuringu täielik uuringuprotokoll ekstrapüramidaalsete sümptomite ja trimetasidiini võimalike seoste uurimiseks esitatakse enne uuringu algust liikmesriikidele/viiteliikmesriikidele lõplikuks kinnitamiseks 60 päeva jooksul pärast komisjoni otsust. Lõplik uuringuaruanne esitatakse riikide pädevatele asutustele / viiteliikmesriikidele:	Pilootuuring: 31. märts 2015 Peamine kohort (1 aasta tulemused): 31. detsember 2016