

Liite IV
Myyntilupiin liittyvät ehdot

Myyntilupiin liittyvät ehdot

Jäsenvaltioiden tai viitejäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät soveltuvin osin seuraavat ehdot:

Ehdot	Päivämäärä
Terveystieteiden ammattilaisille suoraan osoitettu kirje (DHPC) lääkevalmistekomitean hyväksymän toimintasuunnitelman ja ehtojen mukaisesti.	30 päivän kuluessa komission päätöksestä
<u>Kliiniset tiedot / turvallisuus</u> Myyntiluvan haltijan on tehtävä farmakokineettinen tutkimus, jossa arvioidaan munuaisten toiminnan heikkenemisen ja iän vaikutusta trimetatsidiinin farmakokinetiikkaan lääkevalmistekomitean hyväksymän tutkimussuunnitelman mukaisesti. Lopulliset tutkimustulokset on toimitettava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tai viitejäsenvaltiolle viimeistään:	30. syyskuuta 2014
<u>PhV 1</u> Myyntiluvan haltijan on tehtävä lääkkeen käyttötutkimus, jolla vahvistetaan, että lääkkeen määrääjät noudattavat rajoitettua käyttöaihetta, kun myyntilupa on tehty muutokset. Lopullinen tutkimussuunnitelma on toimitettava 60 päivän kuluessa komission päätöksestä jäsenvaltiolle tai viitejäsenvaltiolle, jotta se voidaan hyväksyä lopullisesti ennen tutkimuksen aloittamista. Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tai viitejäsenvaltiolle viimeistään:	30. syyskuuta 2014
<u>PhV 2</u> Myyntiluvan haltijan on toteutettava PASS-tutkimus, jossa käsitellään kaikkia tärkeitä, mahdollisia ja tunnistettuja riskejä ja erityisesti Parkinsonia. Euroopan kardiologisen seuran kohortista tehtävän tapaus-verrokkitutkimuksen täydellinen tutkimussuunnitelma ekstrapyramidaalisten oireiden ja trimetatsidiinin mahdollisesta yhteydestä on toimitettava jäsenvaltiolle tai viitejäsenvaltiolle 60 päivän kuluessa komission päätöksestä, jotta se voidaan viimeistellä ennen tutkimuksen aloittamista. Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava jäsenvaltiolle tai viitejäsenvaltiolle viimeistään:	31. maaliskuuta 2015: esitutkimus 31. joulukuuta 2016: pääasiallinen kohortti (1 vuoden tulokset)