

Annexe IV

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes de l'État ou des États membre(s) ou État(s) membre(s) de référence le cas échéant, doivent s'assurer que les conditions suivantes sont remplies par le(s) titulaire(s) des AMM:

Conditions	Date
Le(s) titulaire(s) de l'AMM doi(ven)t présenter les éléments de base d'un plan de gestion des risques au format de l'UE (incluant les grandes lignes de l'étude de l'utilisation du médicament (<i>Drug Utilisation Study, DUS</i>), de l'étude <i>PASS</i> et des matériels éducatifs).	dans les 3 mois après la décision de la CE
Le(s) titulaire(s) de l'AMM doi(ven)t soumettre le prochain PSUR annuel avant le:	10 avril 2014 (date de clôture: 22 janvier 2012)
Le(s) titulaire(s) de l'AMM doi(ven)t présenter dans le cadre de la soumission du plan de gestion des risques un protocole pour l'étude de l'utilisation du médicament, afin de caractériser les pratiques de prescription du médicament lors d'une utilisation clinique typique dans des groupes représentatifs de prescripteurs et d'évaluer les principales raisons de la prescription. Rapport final de l'étude avant le:	dans les 18 mois après la décision de la CE
Le(s) titulaire(s) de l'AMM doi(ven)t présenter un protocole de <i>PASS</i> dans le cadre de la soumission du plan de gestion des risques, pour évaluer l'efficacité des activités de minimisation des risques. Rapport final de l'étude avant le:	dans les 18 mois après la décision de la CE
Le(s) titulaire(s) de l'AMM doi(ven)t présenter dans le cadre du plan de gestion des risques des matériels éducatifs pour les prescripteurs et les patients. Ces matériels seront inclus dans le plan de gestion des risques et insisteront sur les risques, les mises en garde et la surveillance de l'hépatotoxicité.	grandes lignes des matériels éducatifs dans les 3 mois après la décision de la CE