

Dodatak IV

Uvjeti odobrenja

Nacionalna nadležna tijela osigurat će da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ispune sljedeće uvjete za lijekove koji sadrže aprotinin:

1. Nositelji odobrenja za lijekove koji sadrže aprotinin podnijet će nacionalnim nadležnim tijelima, nakon odluke Komisije a prije ponovnog puštanja lijeka na europsko tržište, ažurirani plan upravljanja rizikom (RMP) koji se odnosi na usuglašena sigurnosna pitanja u vezi s upotrebom lijeka kako je opisano u izvješću postupka procjene i minimizacije njihova rizika koje uključuje izravno priopćenje zdravstvenim djelatnicima. Ovaj RMP slijedit će predložak EU RMP i uključit će mjere za procjenu djelotvornosti minimizacije rizika.
2. Nositelji odobrenja vodit će registar kako bi se nadzirao obrazac upotrebe aprotinina. Registar će bilježiti podatke o korisnosti u bolesnika izloženih aprotininu u centrima za kardiokirurgiju zemalja sudionica. Tako će biti određeno prije stavljanja lijeka na tržište. Nositelji odobrenja vodit će računa o nacrtu protokola i napomenama primljenim tijekom procjene. Protokol postupka registra bit će podnesen nacionalnim nadležnim tijelima unutar 2 mjeseca od odluke Komisije. Obnove/ažuriranja registra podnositi će se nacionalnim nadležnim tijelima uz periodička sigurnosna izvješća (PSUR).
3. Ograničena distribucija aprotinina s gore navedenim registrom, tako da je aprotinin dostupan samo centrima koja provode kirurške zahvate s ugradnjom kardiopulmonalnih prenosnica i koji se slažu da sudjeluju u registru.