

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó feltételek

A forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó feltételek

A tagállamok, illetve értelemszerűen a referencia-tagállamok nemzeti illetékes hatóságainak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja betartja a következő feltételeket:

Feltételek	Dátum
A DHPC tájékoztató közlemény terjesztése a CHMP által elfogadott akcióterv és feltételek szerint.	A Bizottság döntését követően 30 napon belül
<u>Klinikai/biztonságosság</u> A forgalomba hozatali engedély jogosultjának el kell végeznie egy farmakokinetikai vizsgálatot, amely a károsodott vesefunkció és az életkor által a trimetazidin biztonságossági profiljára kifejtett hatásokat mérné fel a CHMP által elfogadott protokoll szerint. A végső vizsgálati eredményeket a nemzeti illetékes hatóságokhoz/referencia-tagállamokhoz a következő határidővel kell benyújtani:	2014. szeptember 30.
<u>Farmakovigilancia 1</u> A forgalomba hozatali engedély jogosultjának el kell végezni egy gyógyszer-felhasználási vizsgálatot, amelyben ellenőrzik a felíró orvosok együttműködését a forgalomba hozatali engedély változtatásainak jóváhagyását követően fennálló korlátozott javallatot illetően. A végső vizsgálati tervet a Bizottság döntését követő 60 napon belül be kell nyújtani a tagállamokhoz/referencia-tagállamokhoz végső jóváhagyásra a vizsgálat elkezdése előtt. A végső vizsgálati beszámolót a nemzeti illetékes hatóságokhoz/referencia-tagállamokhoz a következő határidővel kell benyújtani:	2014. szeptember 30.
<u>Farmakovigilancia 2</u> A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles elvégezni egy PASS vizsgálatot a fontos, potenciális és azonosított kockázatok, különösen a parkinsonizmus vizsgálatára. Az európai kardiológiai társaságon (European Society of Cardiology) belül elvégzendő, az extrapiramidális tünetek és a trimetazidin közötti lehetséges kapcsolatot vizsgáló, beágyazott esetkontrollos vizsgálat teljes vizsgálati tervét a Bizottság döntését követő 60 napon belül kell benyújtani a tagállamokhoz/referencia-tagállamokhoz a vizsgálat elkezdése előtti véglegesítés céljából. A végső vizsgálati beszámolót a tagállamokhoz/referencia-tagállamokhoz a következő határidővel kell benyújtani:	2015. március 31.: pilot vizsgálat 2016. december 31.: fő csoport (1 éves eredmények)