

Allegato IV

Condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti devono assicurare che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti aprotinina soddisfino le seguenti condizioni:

1. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti aprotinina devono presentare alle autorità nazionali competenti, successivamente all'emanazione della decisione della Commissione e prima di una nuova immissione in commercio del medicinale sul territorio europeo, un aggiornamento del piano di gestione del rischio (RMP) che affronti i timori sollevati sulla sicurezza dei prodotti concordati, così come descritti nella relazione di valutazione della procedura di deferimento, e una minimizzazione del rischio che comprenda una comunicazione diretta per gli operatori sanitari. L'RMP deve rispettare il modello di RMP dell'Unione europea, oltre che contemplare le misure per valutare l'efficacia della minimizzazione del rischio.

2. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono tenere un registro per monitorare le forme d'impiego di aprotinina. Il registro deve riportare informazioni sull'utilizzo, riferite a pazienti presso centri di chirurgia cardiaca esposti ad aprotinina nei paesi partecipanti. Deve pertanto essere preparato prima dell'immissione in commercio del prodotto. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono tener debitamente conto della bozza di protocollo e dei commenti ricevuti nel corso della valutazione. Il protocollo per il registro sarà presentato alle autorità nazionali competenti entro due mesi dalla decisione della Commissione. Gli aggiornamenti del registro saranno trasmessi alle autorità nazionali competenti con le relazioni periodiche di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

3. Una distribuzione ristretta di aprotinina nel contesto del registro di cui sopra, e con aprotinina disponibile solo per i centri che eseguono interventi di cardiocirurgia su bypass cardiopolmonare e che si impegnano a partecipare nel registro.