

ALLEGATO IV

Condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Per tutti i bisfosfonati

Le autorità nazionali competenti, possibilmente coordinate dallo Stato membro di riferimento, hanno il compito di assicurare che:

i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio presentino/aggiornino i piani di gestione del rischio per considerare le "fratture atipiche del femore" come un rischio potenziale. Entro due mesi dalla decisione della Commissione, detti titolari devono rivolgersi alle autorità nazionali competenti per stabilire i termini di presentazione dei piani di gestione del rischio;

le autorità nazionali competenti assicurino che gli operatori siano informati delle misure concordate dal CHMP per ridurre al minimo il rischio di fratture atipiche del femore. La comunicazione deve basarsi sul "documento di messaggi chiave di comunicazione" approvato dal CHMP e accluso alla relazione di valutazione.