

Allegato IV

Condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio

Condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti (NCA) dello Stato(i) membro(i) o dello Stato(i) membro(i) di riferimento (RMS) quando applicabile garantiranno che le seguenti condizioni siano soddisfatte dal(i) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sottoporranno un piano di gestione dei rischi dell'UE per i prodotti secondo le buone pratiche di vigilanza dell'UE, incluse le seguenti misure:

- Riduzione del ciclo degli PSUR da tre anni a sei mesi fino al 2016. I rapporti di sicurezza sugli eventi avversi cardiovascolari, sugli eventi avversi emorragici e sull'uso al di fuori delle indicazioni approvate devono essere presentati insieme agli PSUR semestrali.

Primo Data Lock Point (DLP) = 30 agosto 2013

- Conduzione di uno studio sull'uso del medicinale per descrivere le caratteristiche dei nuovi utilizzatori di cilostazolo, la durata dell'uso di cilostazolo ed i profili di sospensione. Lo studio sarà anche utile per quantificare l'uso al di fuori delle indicazioni approvate, descrivere i profili di dosaggio e individuare le specializzazioni dei medici che prescrivono il cilostazolo.

Data di scadenza per la presentazione del rapporto finale dello studio: 30 giugno 2014.

- Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre uno studio sull'uso del medicinale per valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione dei rischi attuate in termini di mitigazione dell'uso fuori dalle indicazioni approvate ed aderenza dei prescrittori all'RPC.

Data di scadenza per la presentazione dei rapporti finali dello studio: 31 dicembre 2016.