

Allegato IV

Condizioni per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Condizioni per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti, coordinate dallo Stato membro di riferimento, garantiscono l'adempimento delle condizioni seguenti da parte dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Condizioni	Data
Il richiedente invia un RMP aggiornato tenendo in considerazione le seguenti raccomandazioni: 1. la documentazione di cui al paragrafo VI.2.5 per il riassunto pubblico deve includere un riassunto delle misure di minimizzazione del rischio per ciascun timore in materia di sicurezza; 2. l'allegato 2 deve includere il testo proposto per il foglio illustrativo in aggiunta al riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto; 3. l'allegato 7 deve includere il testo di un modulo di follow-up proposto per l'uso durante la fase di follow-up di eventi avversi specifici; 4. parte III, piano di farmacovigilanza: deve essere aggiunta la categoria 1 per PASS e DUS.	Entro tre mesi dalla decisione della Commissione
Il richiedente intraprende un DUS per monitorare l'uso in seguito a prescrizione della desamfetamina nell'Unione europea avvalendosi di diverse fonti di dati. Nell'ambito di questo studio il MAH riceverà segnalazioni spontanee di abuso, uso improprio, diversione e dipendenza in bambini con ADHD da centri tossicologici, centri di monitoraggio dei farmaci, altre banche dati, informazioni pubblicamente disponibili in letteratura e online.	Invio del protocollo in conformità dell'articolo 107, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE entro tre mesi dalla decisione della Commissione Invio dei risultati finali dello studio entro il II trimestre 2020
Il richiedente conduce un PASS per valutare il profilo di sicurezza a lungo termine della desamfetamina in bambini con ADHD mirato in modo specifico ad affrontare questioni chiave come gli eventi cardiovascolari, la crescita e gli eventi avversi di natura psichiatrica. Questo studio retrospettivo (su nuovi utilizzatori) di cinque anni è inteso anche a confrontare il rischio relativo tra desamfetamina e altri stimolanti nella popolazione dei pazienti.	Invio del protocollo in conformità dell'articolo 107, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE entro tre mesi dalla decisione della Commissione Invio dei risultati finali dello studio entro il II trimestre 2020