

## **Allegato IV**

**Condizioni per le autorizzazioni all'immissione in commercio**

## Condizioni per l'autorizzazione all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti dello Stato o degli Stati membri di riferimento, ove opportuno, devono garantire che siano soddisfatte dal titolare o dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio le seguenti condizioni:

1. deve essere condotto uno studio per generare dati robusti sull'efficacia di domperidone nel sollievo dei sintomi di nausea e vomito nei bambini alle dosi raccomandate. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti per i quali è approvata un'indicazione pediatrica devono trasmettere i protocolli di nuovi studi o di studi in corso alle autorità nazionali competenti entro 4 mesi dalla decisione della Commissione relativa alla presente procedura. La relazione finale dello studio deve essere trasmessa alle autorità nazionali competenti entro 36 mesi dall'approvazione del protocollo, e gli aggiornamenti riguardanti il reclutamento di pazienti per lo studio devono essere presentati alle autorità nazionali competenti con cadenza annuale.
2. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle formulazioni rettali che hanno mantenuto l'autorizzazione sono tenuti a effettuare uno studio farmacocinetico che fornisca informazioni utili per mettere a confronto le formulazioni rettali e orali. La relazione finale dello studio deve essere trasmessa alle autorità nazionali competenti entro 1 anno dalla decisione della Commissione relativa alla presente procedura.
3. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a effettuare uno studio sull'utilizzazione del medicinale per verificare l'efficacia delle misure di riduzione dei rischi e per monitorarne l'uso "off-label". Lo studio deve essere condotto in più di uno Stato membro e il relativo protocollo deve essere trasmesso al PRAC entro 3 mesi dalla decisione della Commissione relativa alla presente procedura.
4. Entro 3 mesi dalla decisione della Commissione relativa alla presente procedura, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono trasmettere alle autorità nazionali competenti un piano di gestione dei rischi contenente gli elementi chiave descritti nella relazione di valutazione del PRAC.