

Allegato IV

Condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti dello(degli) Stato(i) membro(i) o dello Stato(i) membro(i) di riferimento, ove opportuno, devono garantire che siano soddisfatte dal(dai) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio le seguenti condizioni:

Condizioni	Data
Il(I) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve(devono) presentare gli elementi principali (inclusa la descrizione di DUS, PASS e materiali formativi) di un piano di gestione dei rischi in formato UE.	Entro 3 mesi dalla decisione della CE
Il(I) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve(devono) presentare il prossimo PSUR annuale entro il:	10 aprile 2014 (DLP: 22 gennaio 2012)
Il(I) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve(devono) fornire, all'interno della presentazione del piano di gestione dei rischi, un protocollo per lo studio sull'utilizzazione del medicinale per caratterizzare, in gruppi rappresentativi di prescrittori, le procedure di prescrizione del medicinale durante l'uso clinico tipico e per valutare le ragioni principali della prescrizione. Relazione finale dello studio entro il:	Entro 18 mesi dalla decisione della CE
Il(I) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve(devono) fornire un protocollo di un PASS all'interno della presentazione del piano di gestione dei rischi, per valutare l'efficacia delle attività di minimizzazione dei rischi. Relazione finale dello studio entro il:	Entro 18 mesi dalla decisione della CE
Il(I) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve(devono) fornire del materiale formativo per i medici prescrittori e i pazienti all'interno della presentazione del piano di gestione dei rischi. Esso sarà incluso nel piano di gestione dei rischi, evidenziando i rischi, le avvertenze e il monitoraggio dell'epatotossicità.	Bozza dei materiali formativi entro 3 mesi dalla decisione della CE