

Allegato IV

Condizioni per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono tenuti a soddisfare, entro i termini indicati, le condizioni di cui sotto e le autorità competenti sono tenute a verificare tale adempimento.

<u>Tutti i medicinali contenenti metotressato</u> Ciascun titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve attuare questionari di follow-up mirati concordati per tutti gli errori terapeutici che comportano un sovradosaggio.	A decorrere dalla data di notifica della decisione della Commissione
<u>Medicinali contenenti metotressato per uso orale con almeno un'indicazione che richiede una somministrazione settimanale della dose</u> Ciascun titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve adottare un sistema di gestione dei rischi da descrivere in un piano di gestione del rischio (RMP) che deve essere presentato alle autorità competenti. Il piano di gestione del rischio deve indicare le seguenti misure aggiuntive di mitigazione del rischio per affrontare l'importante rischio identificato di errori terapeutici con conseguente sovradosaggio: - materiale(i) informativo(i) per gli operatori sanitari, elaborato(i) conformemente agli elementi chiave concordati; - la scheda paziente concordata.	Entro 3 mesi dalla decisione della Commissione
In riferimento alle formulazioni in compresse, si deve attuare anche la seguente misura: i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono sostituire qualsiasi flacone o tubetto utilizzato come imballaggio primario con i blister.	Entro 4 anni dalla decisione della Commissione