

## **Allegato IV**

### **Condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

## Condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti dello(gli) Stato(i) membro(i), coordinate dallo(gli) Stato(i) membro(i) di riferimento, se pertinente, sono tenute ad assicurare che il(i) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio provveda(no) a soddisfare le condizioni seguenti:

Condizioni	Data
I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono diffondere la DHPC concordata, in coordinamento con le autorità nazionali competenti, in base al piano d'azione concordato dal CHMP.	Entro 30 giorni dalla decisione CE
I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono presentare un piano di gestione del rischio (comprendente una descrizione generale del DUS e i materiali informativi, cfr. anche di seguito) in formato UE.	Entro 2 mesi dalla decisione CE
Il tiocolchicoside fa parte del progetto di sincronizzazione degli PSUR dei responsabili delle agenzie per i medicinali. Il(i) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve(ono) presentare il prossimo PSUR entro:	4 luglio 2015
Il(i) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve(ono) fornire, nell'ambito della presentazione del piano di gestione del rischio, un protocollo per lo studio sull'utilizzazione del medicinale, al fine di caratterizzare le prassi di prescrizione per i medicinali durante l'uso clinico tipico in gruppi rappresentativi di prescriventi e di valutare i principali motivi di prescrizione. Rapporto finale dello studio entro:	Novembre 2017
Il(i) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve(ono) fornire il materiale informativo per il piano di gestione del rischio per i prescriventi e i pazienti, evidenziando i rischi di reazioni di genotossicità e le relative avvertenze.	Entro 2 mesi dalla decisione CE