

Allegato IV

Condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti dello o degli Stati membri o, se pertinente, dello o degli Stati membri di riferimento garantiscono che il o i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio provveda(no) a soddisfare le condizioni seguenti:

Condizioni	Data
I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di valproato e sostanze correlate devono effettuare uno studio sull'utilizzazione del medicinale, per valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio e caratterizzare ulteriormente i modelli di prescrizione per valproato. Il disegno dello studio deve essere finalizzato a valutare e quantificare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio nonché comprendere un'analisi e una valutazione pre- e post-attuazione. Lo studio deve essere condotto in più di uno Stato membro. Il protocollo deve essere presentato in conformità all'articolo 107 <i>quindecies</i>, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE: La prima relazione provvisoria deve essere presentata al PRAC: Ulteriori relazioni provvisorie devono essere presentate al PRAC successivamente a cadenza semestrale per i primi due anni. La relazione finale dello studio deve essere presentata al PRAC:	entro 6 mesi dall'accordo del gruppo di coordinamento entro 12 mesi dall'approvazione del protocollo di studio. entro 48 mesi dall'approvazione del protocollo di studio.
I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di valproato e sostanze correlate devono sviluppare e presentano materiali didattici secondo gli elementi essenziali concordati. Questi materiali devono garantire che i medici prescriventi siano informati e che le pazienti comprendano e riconoscano i rischi associati all'esposizione a valproato in utero. I materiali devono essere presentati alle autorità nazionali competenti:	entro il 12 gennaio 2015