

IV priedas

Registracijos pažymėjimų galiojimo sąlygos

Registruotojai per nustatytą terminą privalo įvykdyti toliau nurodytas sąlygas, o kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad būtų įvykdytos šios sąlygos:

<u>Visi preparatai, kurių sudėtyje yra metotreksato</u> Kiekvienas registruotojas turėtų parengti ir visų gydymo vaistais klaidų atvejais, kai perdozuojama vaisto, naudoti tikslinius tolesnio stebėjimo klausimynus.	Nuo pranešimo apie Komisijos sprendimą paskelbimo dienos.
<u>Geriamieji preparatai su metotreksatu, pagal kurių bent vieną indikaciją vaistas turi būti vartojamas kartą per savaitę</u> Kiekvienas registruotojas turėtų įdiegti rizikos valdymo sistemą, kuri turėtų būti aprašyta rizikos valdymo plane, kurį privaloma pateikti atitinkamoms kompetentingoms institucijoms. Rizikos valdymo plane turėtų būti pateikta informacija apie toliau nurodytas papildomas rizikos mažinimo priemones, kuriomis numatyta mažinti nustatytą svarbią gydymo vaistais klaidų, kai perdozuojama vaisto, riziką: - sveikatos priežiūros specialistams skirta mokomoji medžiaga, į kurią turėtų būti įtraukta pagrindinė informacija, dėl kurios buvo sutarta; - paciento kortelė, dėl kurios buvo sutarta. Tablečių formos preparatų atveju taip pat turėtų būti įgyvendinta ši priemonė: registruotojai turėtų visus buteliukus arba vamzdinius indelius, kurie naudojami kaip pirminė pakuotė, pakeisti lizdinėmis plokštelėmis.	Per 3 mėnesius nuo Komisijos sprendimo paskelbimo. Per 4 mėnesius nuo Komisijos sprendimo paskelbimo.