

IV priedas

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Geriamųjų retinoidų acitretino, alitretinoino ir izotretinoino registruotojas (-ai) per nustatytą terminą privalo įvykdyti toliau nurodytas sąlygas, o kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad būtų įvykdytos šios sąlygos:

<p>Ant visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra geriamųjų retinoidų acitretino, alitretinoino ir izotretinoino, išorinės pakuotės turėtų būti atspausdintas aiškiai matomas priminimas, kad būtų galima įspėti pacientus apie žalą dar negimusiam kūdikiui ir būtinybę naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones vartojant šį vaistinį preparatą.</p> <p>Šio aiškiai matomo priminimo detalės turėtų būti suderintos nacionaliniu lygmeniu po patikrinimo su vartotojais, atsižvelgiant į vietos pacientų atstovų nuomonę.</p>	<p>Per 3 mėnesius po Komisijos sprendimo paskelbimo</p>
<p>Geriamųjų retinoidų, kurių sudėtyje yra acitretino, alitretinoino arba izotretinoino, registruotojai privalo, atsižvelgdami į suderintus pagrindinius elementus, parengti ir pateikti mokomąją medžiagą. Ši medžiaga turėtų užtikrinti, kad vaistus skiriantys gydytojai būtų informuoti apie riziką, susijusią su geriamųjų retinoidų acitretino, alitretinoino ir izotretinoino poveikiu <i>in utero</i>, o pacientai suprastų ir pripažintų tokią riziką. Jie turėtų būti pateikti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:</p>	<p>per 1 mėnesį po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p>
<p>Siekiant įvertinti po šios kreipimosi procedūros atnaujintą rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą gydant vaisingo amžiaus moteris, geriamųjų retinoidų acitretino, alitretinoino ir izotretinoino registruotojas (-ai) turėtų atlikti vaisto vartojimo tyrimą ir pateikti jo rezultatus. Tyrimo modelyje turėtų būti numatyta įvertinti ir kiekybiškai įvertinti rizikos valdymo priemonių veiksmingumą ir jis turėtų apimti prieš įgyvendinant ir įgyvendinus priemones atliktą analizę ir vertinimą. Klinikinio tyrimo ataskaita turėtų būti pateikta atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:</p>	<p>per 48 mėnesius po Komisijos sprendimo paskelbimo.</p>