

IV pielikums
Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Dalībvalsts(-u) vai atsauces valsts (AV), ja piemērojams, valstu kompetentām iestādēm (VKI) jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks(i) izpilda šādus nosacījumus:

Nosacījumi	Datums
DHPC paziņojuma izplatīšana atbilstoši CHMP apstiprinātajam darbības plānam un nosacījumiem.	30 dienu laikā pēc Komisijas lēmuma
<u>Klīniskie/drošuma nosacījumi</u> MAH jāveic FK pētījums, lai novērtētu nieru mazspējas un vecuma ietekmi uz trimetazidīna farmakokinētiku, atbilstoši CHMP apstiprinātajam protokolam. Pētījuma galīgie rezultāti jāiesniedz VKI/RV līdz:	2014. gada 30. septembrim
<u>FV 1</u> MAH jāveic zāļu izmantošanas pētījums, lai novērtētu zāļu izrakstīšanas atbilstību ierobežotajām indikācijām pēc apstiprinātajām reģistrācijas apliecības izmaiņām. Pētījuma galīgais protokols 60 dienu laikā pēc Komisijas lēmuma tiks iesniegts VKI/RV, lai apstiprinātu pirms pētījuma sākšanas. Pētījuma galīgais ziņojums tiks iesniegts VKI /RV līdz:	2014. gada 30. septembrim
<u>P FV 2</u> MAH veiks PASS pētījumu attiecībā uz visiem svarīgajiem, iespējamajiem un konstatētajiem riskiem, jo īpaši parkinsonismu. Pilns pētījuma protokols par gadījumu kontroles pētījumu Eiropas Kardiologu biedrības izveidotajā grupā, lai izpētītu iespējamo saistību starp ekstrapiramidāliem simptomiem (EPS) un trimetazidīnu, 60 dienu laikā pēc Komisijas lēmuma tiks iesniegts VKI/RV, lai apstiprinātu pirms pētījuma sākšanas. Pētījuma galīgais ziņojums tiks iesniegts VKI/RV līdz:	2015. gada 31. martam: pilotpētījums 2016. gada 31. decembrim: galvenā grupa (viena gada rezultātus)