

Anness IV

Kondizzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Kondizzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti (NCAs) tal-Istat(i) Membru/i jew l-Istat(i) Membru/i ta' Referenza (RMS) fejn xieraq, għandhom jiżguraw li l-MAH(s) jissodisfa(w) il-kundizzjonijiet li ġejjin:

Il-MAHs għandhom jissottomettu pjan ta' ġestjoni tar-riskji fl-UE għall-prodotti skont il-Prattiki Tajbin ta' Vigilancia tal-UE u li jinkludi l-miżuri li ġejjin:

- Tqassir taċ-ċiklu tal-PSUR minn PSURs kull 3 snin għal kull sitt xhur sal-2016. Rapporti dwar is-sigurtà ffokati fuq avvenimenti kardjovaskulari avversi, avvenimenti emorraġiċi avversi u użu għal indikazzjoni mhux approvata għandhom jiġu sottomessi flimkien mal-PSURs ta' kull 6 xhur.

L-Ewwel Punt ta' Wasla tad-Dejta (DLP) = 30 ta' Awwissu 2013

- It-twettiq ta' studju dwar l-użu tal-medicina biex jiġu deskritti l-karatteristiċi ta' dawk li jkunu għadhom kif bdew jużaw il-kolostazolu u d-durata tal-użu tal-kolostazolu u l-mudelli ta' twaqqif tal-medicina. L-istudju ser ikollu l-għan li jikkwantifika l-użu għal indikazzjonijiet mhux approvati wkoll, jiddeskrivi x-xejriet tad-dożaġġ u jidentifika l-ispeċjalitajiet mediċi tat-tobba li jippreskrivu l-kolostazolu.

Id-data ta' skadenza għas-sottomissjoni tar-Rapport finali tal-istudju: 30 ta' Ġunju 2014.

- Il-MAH għandu jwettaq studju dwar l-użu tal-medicina biex jevalwa l-effikaċja tal-miżuri implimentati għall-minimizzazzjoni tar-riskji f'termini tal-mitigazzjoni ta' użu għal indikazzjonijiet mhux approvati u l-aderenza ta' dawk li jieħdu l-medicina għall-SmPC.

Id-data ta' skadenza għas-sottomissjoni tar-Rapport finali tal-istudju: 31 ta' Diċembru 2016.