

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' referenza, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu sodisfatti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Kundizzjonijiet	Data
L-applikant għandu jissottometti RMP aġġornat li jieħu inkonsiderazzjoni r-rakkomandazzjonijiet li ġejjin: - sezzjoni VI.2.5 Dokumentazzjoni għal sommarju pubbliku għandha tinkludi sommarju tal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju minn tħassib fuq is-sigurtà. - anness 2 għandu jinkludi t-test propost tal-fuljett ta' tagħir flimkien mal-SmPC propost. - anness 7: għandu jinkludi t-test ta' formula ta' segwitu propost li għandha tintuża għal segwitu għal avveniment avvers speċifiku. - parti III, pjan ta' farmakovigilanza: kategorija 1 għandhom jiġu miżjuda għall-PASS u d-DUS.	Fi żmien 3 xhur mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni
L-applikant għandu jwettaq DUS biex jiġi segwit l-użu ta' dexamfetamine preskritt fl-Unjoni Ewropea permezz ta' sorsi ta' dejta multipli. Bħala parti minn dan l-istudju, l-MAH għandu jikseb b'mod attiv rapporti ta' abbuż, użu ħażin, devjazzjoni u dipendenza fi tfal b'ADHD minn ċentri tal-veleni, ċentri ta' sorveljanza tal-medicina, databases oħrajn, informazzjoni disponibbli pubblikament fid-dokumentazzjoni u online.	Is-sottomissjoni tal-protokoll skont l-Artikolu 107n(1) tad-Direttiva 2001/83/KE fi żmien 3 xhur mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni, Sottomissjoni tar-riżultati tal-istudju finali sal-Q2 2020
L-applikant għandu jwettaq PASS biex jiġi vvalutat il-profil ta' sigurtà fit-tul ta' dexamfetamine fi tfal b'ADHD, li jimmira b'mod speċifiku kwistjonijiet ewlenin bħal avvenimenti kardjovaskulari, tkabbir u avvenimenti avversi psikjatriċi. Dan l-istudju retrospettiv ta' 5 snin (utenti godda) sejjer iqabbel ukoll ir-riskju relattiv bejn dexamfetamine u stimulant oħra fil-popolazzjoni tal-pazjenti.	Is-sottomissjoni tal-protokoll skont l-Artikolu 107n(1) tad-Direttiva 2001/83/KE fi żmien 3 xhur mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni, Sottomissjoni tar-riżultati tal-istudju finali sal-Q2 2020