

#### **Anness IV**

**Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq**

## **Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq**

Awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat(i) Membru/i jew Stat(i) Membru/i ta' referenza jekk applikabbli, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet segwenti jiġu ssodisfati mid-Detentur(i):

1. Għandu jsir studju biex jiġġenera dejta robusta dwar l-effikaċja ta' domperidone, fis-serħan mis-sintomi ta' dardir u rimettar fit-tfal bid-dożi rakkomandati. Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq ta' prodotti li għalihom hija approvata indikazzjoni pedjatrika għandhom jissottomettu l-protokoll tal-istudji godda jew li għadhom għaddejjin lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti fi żmien 4 xhur mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni għal din il-proċedura. Ir-rapport finali tal-istudju għandu jiġi ppreżentat lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali fi żmien 36 xahar mill-approvazzjoni tal-protokoll, u aġġornamenti dwar il-progress fir-reklutaġġ għall-istudju għandhom jiġu sottomessi lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali fuq bażi annwali.
2. Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq għall-formulazzjonijiet tar-rektum li jibqgħu awtorizzati għandhom iwettqu studju farmakokinetiku biex jiġġeneraw dejta biex ikun jista' jsir paragun bejn il-formulazzjonijiet tar-rektum u dawk orali. Ir-rapport finali tal-istudju għandu jiġi ppreżentat lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali fi żmien sena mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni għal din il-proċedura.
3. Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq għandhom iwettqu studju ta' utilizzazzjoni tal-medicina biex jivvalutaw l-effikaċja tal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju u biex jiġi sorveljat l-użu mhux skont it-tikketta. L-istudju għandu jsir f'aktar minn Stat Membru wieħed u l-protokoll għandu jiġi ppreżentat lill-PRAC fi żmien 3 xhur mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni għal din il-proċedura.
4. Fi żmien 3 xhur mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni għal din il-proċedura, id-Detenturi tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq għandhom jissottomettu lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali, Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju li jkun fih l-elementi ewlenin deskritti fir-rapport ta' valutazzjoni tal-PRAC.