

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tal-Istat(i) Membru/i jew l-Istat(i) Membru/i ta' Referenza, jekk ikun applikabbli, għandhom jiżguraw li l-MAH(s) jissodisfa(w) dawn il-kundizzjonijiet:

Kundizzjonijiet	Data
<p>L-MAH(s) għandu/għandhom iwettqu żewġ provi kliniċi randomizzati (RCTs) tal-fażi IV b'kontroll xieraq u punti ta' tmiem klinikament sinifikanti biex tintwera l-effikaċja u s-sigurtà f'iffissar perioperattiv u f'trawma.</p> <p>Il-punt ta' tmiem kompost primarju huwa ta' 90 jum ta' mortalità u 90 jum ta' insuffiċjenza renali.</p> <p>Il-punti ta' tmiem sekondarji huma:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kumplikazzjonijiet perioperattivi ewlenin (eż. infezzjonijiet, fsada, insuffiċjenza tal-anastomozi, rata ta' operazzjonijiet mill-ġdid, dijanjosi ta' edema pulmonari). - L-istabbilizzazzjoni emodinamika fir-rigward tad-doża (eż. ir-rata tat-taħbit tal-qalb, il-pressjoni arterjali medja, il-pressjoni venuża ċentrali, is-saturazzjoni ċentrali tal-ossigenu fil-vini, il-livell lattat fis-serum, l-eċċess tal-bażi u l-ħruġ ta' awrina) - it-tul tar-rikovertu, il-morbidità, il-koagulazzjoni, l-infjammazzjoni, il-mortalità fl-isptar - il-kejl tal-kreatina (GFR) <p>1/ Il-protokoll tal-istudji għandu jiġu pprezentat lill-NCAs</p> <p>2/ Rapport finali tal-istudju sa:</p>	<p>1/ Fi żmien 6 xhur wara d-deċiżjoni tal-KE</p> <p>2/ Tmiem I-2016</p>
<p>L-MAH(s) għandu/għandhom iwettaq/iwettqu studju ta' użu tal-mediċini f'diversi Stati Membri biex jevalwa(w) l-effikaċja tal-miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskju meħuda. Protokoll tal-istudju sa:</p> <p>Rapport finali tal-istudju sa:</p>	<p>Fi żmien 6 xhur wara d-deċiżjoni tal-KE</p> <p>Fi żmien 24 xahar wara l-ftehim tal-protokoll</p>
<p>L-MAH(s) għandu/għandhom jissottometti/jissottomettu l-elementi ewlenin (inkluż il-protokoll tad-DUS, il-protokoll tal-RCTs) ta' pjan ta' ġestjoni tar-riskju fil-format tal-UE.</p>	<p>Fi żmien 6 xhur wara d-deċiżjoni tal-KE</p>
<p>Ċirkolazzjoni tal-Komunikazzjoni DHPC skont il-pjan ta' komunikazzjoni miftiehem u l-kundizzjonijiet tal-PRAC.</p>	<p>Fi żmien ġimgħa mill-pożizzjoni adottata mis-CMDh</p>