

Anness IV

Kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Istat(i) Membru(i) ikkoordinat(i) mill-Istat(i) Membru(i) ta' referenza jekk applikabbli, għandu/għandhom jiżgura/jiżguraw li l-kondizzjonijiet li ġejjin jiġu sodisfatti mill-MAH(s):

Kondizzjonijiet	Data
L-MAHs għandhom jiċċirkulaw id-DHPC miftiehma b'koordinazzjoni mal-NCAs skont il-pjan ta' azzjoni miftiehem mas-CHMP.	Fi żmien 30 jum wara d-deċiżjoni tal-KE
L-MAHs għandhom jissottomettu pjan għall-ġestjoni tar-riskju (inkluż deskrizzjoni tad-DUS u l-materjal edukattiv, ara wkoll hawn taħt) fil-format tal-UE.	Fi żmien xahrejn wara d-deċiżjoni tal-KE
Thiocolchicoside jieħu parti fil-proġett ta' sinkronizzazzjoni tal-PSUR tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Medicina. L-MAH(s) għandu(hom) jissottometti(u) l-PSUR li ġej sa:	4 ta' Lulju 2015
L-MAH(s) għandu(hom) jipprovdi(u) fis-sottomissjoni tal-pjan għall-ġestjoni tar-riskju, protokoll għall-istudju dwar l-użu tal-medicina sabiex jiġu kkaratterizzati l-prattiki tal-preskrizzjoni għall-prodotti medicinali matul użu kliniku tipiku fi gruppi rappreżentattivi ta' dawk li jippreskrivu u biex jiġu vvalutati r-raġunijiet ewlenin għall-preskrizzjoni. Rapport finali tal-istudju sa:	Novembru 2017
L-MAH(s) għandu(hom) jipprovdi(u) fil-pjan għall-ġestjoni tar-riskju materjal edukattiv għal min jippreskrivi u għall-pazjenti. Dan se jenfasizza r-riskji u t-twissijiet ta' reazzjonijiet ta' ġenotossicità.	Fi żmien xahrejn wara d-deċiżjoni tal-KE