

Bijlage IV
Voorwaarde bij de handelsvergunning

Voorwaarde bij de handelsvergunning

De nationale bevoegde instanties van de lidstaat of lidstaten of de rapporterende lidstaat of lidstaten zullen er, indien van toepassing, op toezien dat de vergunninghouder(s) voldoet/voldoen aan de volgende voorwaarden:

De vergunninghouders dienen een Europees risicobeheersplan voor de geneesmiddelen in te dienen conform de Good Vigilance Practices (goede praktijken inzake geneesmiddelenbewaking) van de EU, waarin de volgende maatregelen zijn opgenomen:

- verkorting van de PSUR-cyclus van drie jaar tot zes maanden tot 2016; samen met de zesmaandelijkse PSUR's dienen veiligheidsrapporten gericht op cardiovasculaire bijwerkingen, hemorragische bijwerkingen en off-labelgebruik te worden ingediend;
de eerste afsluitingsdatum is 30 augustus 2013;
- een onderzoek naar geneesmiddeltoepassing met als doel de kenmerken van nieuwe gebruikers van cilostazol en de duur van het gebruik van cilostazol en patronen met betrekking tot stopzetting van de behandeling te beschrijven; het onderzoek is ook bedoeld om het off-labelgebruik te kwantificeren, doseringspatronen te beschrijven en de medische specialiteiten van artsen die cilostazol voorschrijven vast te stellen;
uiterste termijn voor indiening van het definitieve onderzoeksrapport: 30 juni 2014;
- de vergunninghouder dient een onderzoek naar geneesmiddeltoepassing uit te voeren ter beoordeling van de werkzaamheid van de ten uitvoer gelegde risicobeperkende maatregelen in termen van vermindering van het off-labelgebruik en inachtneming van de SPC door voorschrijvende artsen;
uiterste termijn voor indiening van de definitieve onderzoeksrapporten: 31 december 2016.