

Bijlage IV

Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde instanties van de lidsta(a)t(en), waar van toepassing gecoördineerd door de rapporterende lidsta(a)t(en), zullen erop toezien dat de houder(s) van een vergunning voor het in de handel brengen voldoen aan de volgende voorwaarden:

Voorwaarden	Datum
De houders van de handelsvergunningen moeten de samen met de nationale bevoegde instanties opgestelde DHPC rondsturen volgens het door het CHMP goedgekeurde actieplan.	Binnen 30 dagen na het besluit van de EC
De houders van de handelsvergunningen moeten een risicobeheerplan (met inbegrip van een opzet voor een onderzoek naar geneesmiddelgebruik en voorlichtingsmaterialen, zie ook hieronder) indienen volgens het EU-model.	Binnen 2 maanden na het besluit van de EC
Thiocolchicoside is onderdeel van het PSUR-synchronisatieproject van de hoofden van de geneesmiddelenbureaus. De houder(s) van de handelsvergunningen moeten de volgende PSUR indienen voor:	4 juli 2015
De houder(s) van de handelsvergunningen moeten bij de indiening van het risicobeheerplan een protocol voorleggen voor het onderzoek naar geneesmiddelgebruik om inzicht te krijgen in de voorschrijfp praktijk voor deze geneesmiddelen tijdens typisch klinisch gebruik in representatieve groepen voorschrijvers en om de hoofdredenen voor het voorschrijven ervan te evalueren. Definitief onderzoeksrapport voor:	November 2017
De houders van de handelsvergunningen moeten in het risicobeheerplan voorlichtingsmateriaal indienen voor voorschrijvers en patiënten. Hieronder moet worden gewezen op de risico's en waarschuwingen met betrekking tot genotoxische reacties.	Binnen 2 maanden na het besluit van de EC