

Bijlage IV

**Voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel
brengen**

Voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde instanties van de lidsta(a)t(en) of rapporterende lidsta(a)t(en) zullen er, indien van toepassing, op toezien dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, voldoen aan de volgende voorwaarden:

Voorwaarden	Datum
Verspreiding van de DHPC (informatieve brief) in overeenstemming met actieplan en voorwaarden overeengekomen met het CHMP.	Binnen 30 dagen na het besluit van de Commissie
<u>Klinisch/veiligheid</u> De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient een PK-onderzoek uit te voeren ter beoordeling van het effect van nierinsufficiëntie en leeftijd op de farmacokinetiek van trimetazidine conform het met het CHMP overeengekomen protocol. De definitieve onderzoeksresultaten zullen worden ingediend bij de nationale bevoegde instanties/rapporterende lidstaten voor:	30 september 2014
<u>Geneesmiddelenbewaking 1</u> De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient een geneesmiddelengebruiksonderzoek uit te voeren ter controle van de naleving van voorschrijvers met betrekking tot de beperkte indicatie na wijzigingen van de vergunning voor het in de handel brengen. Het definitieve onderzoeksprotocol zal binnen 60 dagen na het besluit van de Commissie worden ingediend bij de lidstaten/rapporterende lidstaten ter definitieve goedkeuring voorafgaand aan de start van het onderzoek. Het definitieve onderzoeksrapport zal worden ingediend bij de nationale bevoegde instanties/rapporterende lidstaten voor:	30 september 2014
<u>Geneesmiddelenbewaking 2</u> De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal een PASS-onderzoek uitvoeren naar alle belangrijke, potentiële en geïdentificeerde risico's, in het bijzonder parkinsonisme. Het volledige onderzoeksprotocol voor de geneste casecontrolstudy binnen de cohortstudie van de European Society of Cardiology naar het mogelijke verband tussen extrapiramidale symptomen (EPS) en trimetazidine zal binnen 60 dagen na het besluit van de Commissie worden ingediend bij de lidstaten/rapporterende lidstaten ter definitieve goedkeuring voorafgaand aan de start van het onderzoek. Het definitieve onderzoeksrapport zal worden ingediend bij de lidstaten/rapporterende lidstaten voor:	31 maart 2015: pilotonderzoek 31 december 2016: hoofdcohort (1 jaar resultaten)