

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich koordynowanych, zależnie od sytuacji, przez referencyjne państwa członkowskie leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

Warunki	Data
Podmioty odpowiedzialne powinny rozesłać pismo do personelu medycznego we współpracy z właściwymi organami narodowymi, zgodnie z planem działania zatwierdzonym przez CHMP.	W ciągu 30 dni od decyzji Komitetu
Podmioty odpowiedzialne powinny przedłożyć plan zarządzania ryzykiem (w tym zarys badania DUS i materiały edukacyjne, patrz poniżej) w formacie obowiązującym w UE.	W ciągu 2 miesięcy od decyzji Komitetu
Tiokolchikozyd weźmie udział w projekcie synchronizacji PSUR prowadzonym przez zarządy agencji leków. Podmioty odpowiedzialne powinny przedłożyć kolejny raport PSUR do dnia:	4 lipca 2015 r.
Podmioty odpowiedzialne wraz z planem zarządzania ryzykiem powinny przedłożyć protokół badania nad stosowaniem leku w celu opisanie praktyk w przepisywaniu produktów leczniczych w typowych zastosowaniach klinicznych przez reprezentatywne grupy lekarzy, a także w celu oceny głównych powodów ich przepisywania. Sprawozdanie końcowe z badania należy przedłożyć do:	listopada 2017 r.
Podmioty odpowiedzialne wraz z planem zarządzania ryzykiem powinny przedłożyć materiały edukacyjne dla lekarzy przepisujących lek i pacjentów. Podkreśli to ryzyko i ostrzeżenia dotyczące reakcji genotoksyczności.	W ciągu 2 miesięcy od decyzji Komitetu