

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów krajowych państw członkowskich lub w stosownych przypadkach referencyjnego państwa członkowskiego leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu spełniły następujące warunki:

Warunki	Termin
Rozesłanie komunikatu DHPC zgodnie z uzgodnionym przez CHMP planem i warunkami działania	W ciągu 30 dni po wydaniu decyzji przez Komisję
<u>Bezpieczeństwo kliniczne</u> Podmiot odpowiedzialny powinien przeprowadzić badanie farmakokinetyczne do oceny wpływu zaburzeń czynności nerek i wieku na farmakokinetykę trimetazydyny zgodnie z zatwierdzonym przez CHMP protokołem. Końcowe wyniki badania należy przedstawić właściwym organom krajowym/referencyjnemu państwu członkowskiemu do dnia:	30 września 2014 r.
<u>Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii 1</u> Podmiot odpowiedzialny powinien przeprowadzić badanie dotyczące stosowania leku w celu sprawdzenia, czy lekarze przepisujący stosują się do zaleceń wynikających z ograniczenia wskazania do stosowania po zmianach w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Końcowy protokół badania należy przedstawić w ciągu 60 dni od daty wydania decyzji przez Komisję w państwach członkowskich/referencyjnym państwie członkowskim do ostatecznego zatwierdzenia przed rozpoczęciem badania. Końcowy raport badania należy przedstawić właściwym organom krajowym/referencyjnemu państwu członkowskiemu do dnia:	30 września 2014 r.
<u>Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii 2</u> Podmiot odpowiedzialny przeprowadzi badanie PASS dotyczące wszystkich ważnych, możliwych i rozpoznanych zagrożeń, zwłaszcza parkinsonizmu. Pełny protokół badania dla zagnieżdżonego badania kliniczno-kontrolnego w obrębie kohorty Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego do oceny możliwego związku pomiędzy objawami pozapiramidowymi i trimetazydyną należy przedłożyć w państwach członkowskich/referencyjnym państwie członkowskim w ciągu 60 dni po wydaniu decyzji przez Komisję w celu sfinalizowania przed rozpoczęciem badania. Końcowy raport badania należy przedstawić w państwach członkowskich/referencyjnym państwie członkowskim do dnia:	31 marca 2015 r. - badanie pilotażowe 31 grudnia 2016 r. - główna kohorta (wyniki 1 roczne)