

## **Anexo IV**

### **Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado**

## Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

As Autoridades Nacionais Competentes dos Estados-Membros ou do(s) Estado(s)-Membro(s) de referência, sempre que aplicável, devem assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelos titulares das AIM:

| Condições                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Data                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Cada titular da Autorização de Introdução no Mercado dos autoinjetores de adrenalina realizará um estudo farmacocinético/farmacodinâmico para compreender a influência de diferentes fatores sobre a distribuição, exposição e atividade da adrenalina, quando administrada através de um dispositivo autoinjecedor de adrenalina.</p> <p>O protocolo deverá ser apresentado às autoridades nacionais competentes:</p> <p>O relatório final do estudo deverá ser apresentado às autoridades nacionais competentes.</p> | <p>No prazo de 6 meses da decisão da Comissão para este procedimento</p> <p>No prazo de 20 meses da decisão da Comissão para este procedimento</p> |
| <p>Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado de autoinjetores de adrenalina apresentarão às Autoridades Nacionais Competentes um Plano de Gestão dos Riscos contendo os elementos-chave descritos no relatório de avaliação do CHMP (incluindo materiais educacionais). Os materiais educativos devem garantir que os profissionais de saúde e os doentes/cuidadores possam administrar o medicamento com êxito com base nas instruções incluídas na informação do medicamento.</p>                          | <p>No prazo de 6 meses a contar da publicação da Decisão da Comissão referente a este procedimento.</p>                                            |