

Anexo IV

Condições das Autorizações de Introdução no Mercado

As autoridades nacionais competentes deverão assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelos titulares das AIM dos medicamentos contendo aprotinina:

1. Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos contendo aprotinina devem apresentar às autoridades nacionais competentes, na sequência da emissão da Decisão da Comissão e antes do relançamento do medicamento no mercado europeu, uma atualização do plano de gestão dos riscos (RMP) referindo as preocupações de segurança acordadas relativamente aos medicamentos em questão, conforme descrito no relatório de avaliação do procedimento de consulta, e a respetiva minimização dos riscos, que inclui uma comunicação dirigida aos profissionais de saúde (DHPC). Este RMP deve seguir o modelo do RMP da UE e deve incluir as medidas para avaliar a eficácia da minimização dos riscos.
2. Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado devem criar um registo, por forma a monitorizarem o padrão do uso da aprotinina. O registo deve tomar nota da utilização em centros de cirurgia cardíaca, em doentes expostos a aprotinina nos países participantes. Desse modo, o registo deve ser criado antes da colocação do medicamento no mercado. Os titulares das AIM devem ter em conta o protocolo provisório e os comentários recebidos durante a avaliação. O protocolo do registo deve ser submetido às autoridades nacionais competentes no prazo de 2 meses a contar da data da Decisão da Comissão. As atualizações do registo serão apresentadas às autoridades nacionais competentes com os relatórios periódicos de segurança (RPS).
3. A distribuição restrita da aprotinina de acordo com o registo acima mencionado, estando a aprotinina disponível apenas a centros que realizem cirurgia cardíaca com *bypass* cardiopulmonar e que se comprometam a participar no registo.