Anexo III

Condições das Autorizações de Introdução no Mercado

1. Condições a cumprir pelo titular da AIM

1. O titular da AIM actualizará as Autorizações de Introdução no Mercado das soluções de diálise afectadas com a inclusão das metodologias melhoradas de análise microbiológica e das novas instalações de fabrico, com vista a aumentar a diversidade do fornecimento em conformidade com o plano de gestão da alteração e os respectivos prazos. As alterações deverão ser enviadas às autoridades nacionais competentes, para avaliação.

2. O titular da AIM executará, após a qualificação, um período de monitorização de 12 meses a realizar pela autoridade supervisora (IMB) de Castlebar. No prazo de 90 dias após o final do referido período de monitorização, apresentará às autoridades nacionais competentes um plano de gestão da alteração que incluirá informação detalhada sobre as todas as alterações a processos, frequências ou limites resultantes da monitorização.

3. O titular da AIM estabelecerá um conjunto global de acções correctivas e preventivas (CAPA), as quais serão usadas na prevenção da contaminação por endotoxinas noutras instalações que estejam a produzir soluções de diálise. O resultado das CAPA globais será transmitido às autoridades nacionais competentes e quaisquer alterações consideradas necessárias serão rectificadas através dos protocolos de gestão da alteração apropriados e procedimentos reguladores a nível nacional, conforme aplicável.

4. O titular da AIM apresentará às autoridades nacionais competentes, com o próximo Relatório Periódico de Segurança (RPS), um plano de gestão dos riscos (PGR) relativo a todos os medicamentos afectados, utilizando o PGR consolidado aprovado, versão 2.0, de 21 de Setembro de 2011, o qual descreve as preocupações de segurança importantes relativas ao medicamento (efluente turvo/peritonite asséptica com soluções de diálise peritoneal e resposta inflamatória sistémica induzida por endotoxinas com soluções de hemodiálise) e as correspondentes acções de minimização do risco, que incluem a comunicação dirigida aos profissionais de saúde e actividades relacionadas com a qualidade. Este PGR será elaborado de acordo com o modelo de PGR da UE (tal como referido no volume 9A das Regras que Regem os Produtos Farmacêuticos na UE) e incluirá medidas de avaliação da eficácia das intervenções de minimização do risco previstas no PGR consolidado aprovado.

5. O titular da AIM realizará os estudos epidemiológicos compostos por uma auditoria clínica na qual serão recolhidos dados sobre o número de casos de peritonite na UE em 2010 e 2011, e um estudo de observação para avaliar a natureza dos casos de peritonite e não peritonite (incluindo casos fatais) e o seu resultado, em conformidade com os marcos para avaliação e comunicação descritos no PGR consolidado.

2. Condições a serem implementadas pelos Estados-Membros

1. A inspecção das instalações de Castlebar pela autoridade supervisora (IMB) será realizada até ao final de Dezembro de 2011, antes de as soluções poderem ser reintroduzidas no mercado. O resultado da inspecção será transmitido às autoridades nacionais competentes.

2. Uma inspecção de farmacovigilância será realizada pela autoridade competente até ao final de Setembro de 2012. O resultado da inspecção será transmitido às autoridades nacionais competentes.

3. Durante as inspecções das instalações localizadas nos seus territórios, os Estados-Membros deverão assegurar que o titular da AIM transpõe as lições aprendidas em Castlebar de acordo com as CAPA globais. É necessário garantir a coerência com as inspecções nas instalações de Castlebar. O resultado da inspecção será transmitido às autoridades nacionais competentes.