

Anexo IV

Condições da Autorização de Introdução no Mercado

Condições da Autorização de Introdução no Mercado

As Autoridades Nacionais Competentes (ANC) do(s) Estado(s)-Membro(s) ou Estado(s)-Membro(s) de Referência (EMR), sempre que aplicável, deverão assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelo(s) titular(es) da AIM:

Os titulares da AIM apresentarão um Plano de Gestão do Risco (PGR) da UE para os medicamentos, de acordo com as Boas Práticas de Farmacovigilância da UE e incluindo as seguintes medidas:

- Redução da periodicidade dos RPS até 2016, passando de 3 em 3 anos para RPS semestrais. Juntamente com os RPS semestrais, devem ser apresentadas notificações de segurança centradas em acontecimentos adversos cardiovasculares, acontecimentos adversos hemorrágicos e uso «off-label».

Primeira data de fecho dos dados (*data lock point – DLP*): 30 de agosto de 2013

- Realização de um estudo de utilização do medicamento para descrever as características dos novos utilizadores do cilostazol e a duração da utilização do cilostazol, bem como os padrões de interrupção. O estudo terá igualmente por objetivo quantificar o uso «off-label», descrever os padrões de dosagem e identificar as especialidades médicas dos clínicos que prescrevem cilostazol.

Prazo de apresentação do relatório final do estudo: 30 de junho de 2014.

- O titular da AIM deve realizar um estudo de utilização do medicamento para avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos implementada em termos de mitigação do uso «off-label» e da adesão dos prescritores ao RCM.

Prazo de apresentação dos relatórios finais do estudo: 31 de dezembro de 2016.