Anexo IV

Condições das Autorizações de Introdução no Mercado

Condições das Autorizações de Introdução no Mercado

As autoridades nacionais competentes do(s) Estado(s)-Membro(s) ou do(s) Estado(s)-Membro(s) de referência, se aplicável, devem assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelo(s) titular(es) da AIM:

Condições	**Data**
O(s) titular(es) da AIM deve(m) submeter os elementos principais (incluindo linhas gerais de um EUM, PASS e materiais educacionais) de um plano de gestão dos riscos no formato da UE.	No prazo de 3 meses após a decisão da CE
O(s) titular(es) da AIM deve(m) submeter o RPS seguinte até:	29 de agosto de 2014
O(s) titular(es) da AIM deve(m) fornecer, no âmbito da apresentação do plano de gestão dos riscos, um protocolo relativo a um estudo de utilização do medicamento para caracterizar as práticas de prescrição dos medicamentos na prática clínica normal em grupos representativos de prescritores e para avaliar os motivos principais da prescrição. Relatório final do estudo até:	31 de julho de 2015
O(s) titular(es) da AIM deve(m) fornecer um protocolo relativo a um PASS no âmbito da apresentação do plano de gestão dos riscos, para avaliar a eficácia das atividades de minimização dos riscos. Relatório final do estudo até:	31 de julho de 2015
O(s) titular(es) da AIM deve(m) fornecer, no âmbito do plano de gestão dos riscos, material educacional para prescritores e doentes. Este será incluído no plano de gestão dos riscos, evidenciando os riscos e advertências relativos ao tromboembolismo (através, por exemplo, de uma lista de verificação, a implementar a nível nacional).	Linhas gerais dos materiais educacionais no prazo de 3 meses após a decisão da CE