

Anexo IV

Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

Condições das Autorizações de Introdução no Mercado

As autoridades nacionais competentes, coordenadas pelo Estado-Membro de referência, deverão assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelos titulares das autorizações de introdução no mercado:

Condições	Data
<p>O requerente apresentará um PGR atualizado que tome em linha de conta as seguintes recomendações:</p> <ol style="list-style-type: none">1. A secção VI.2.5 da Documentação para o resumo público deve incluir um resumo das medidas de minimização dos riscos devido a preocupações de segurança.2. O anexo 2 deve incluir o texto proposto do folheto informativo, além do RCM proposto.3. O anexo 7 deve incluir o texto de um formulário de seguimento proposto para utilização para o seguimento específico de acontecimentos adversos.4. Na parte III, um plano de farmacovigilância de categoria 1 deve ser adicionado aos estudos PASS e DUS.	<p>No prazo de 3 meses a contar da Decisão da Comissão</p>
<p>O requerente procederá à realização de um DUS concebido para seguir a utilização da dexamfetamina prescrita na União Europeia através do uso de várias fontes de dados. Como parte deste estudo, o titular da AIM obterá ativamente notificações de abuso, utilização incorreta, uso para fins recreativos e dependência em crianças com PHDA, a partir de centros antiveneno, centros de monitorização de drogas, outras bases de dados, informações disponíveis para o público em geral na literatura e <i>online</i>.</p>	<p>Apresentação do protocolo em conformidade com a n.º 1 do artigo 107.º-N da Diretiva 2001/83/CE no prazo de 3 meses a contar da Decisão da Comissão</p> <p>Entrega dos resultados finais do estudo no 2.º trimestre de 2020.</p>
<p>O requerente procederá à realização de um PASS para avaliar o perfil de segurança da dexamfetamina a longo prazo em crianças com PHDA, visando especificamente problemas-chave, como acontecimentos cardiovasculares, crescimento e acontecimentos adversos psiquiátricos relacionados. Este estudo retrospectivo (novos utilizadores) de 5 anos irá também comparar o risco relativo entre a dexamfetamina e outros estimulantes na população de doentes.</p>	<p>Apresentação do protocolo em conformidade com o n.º 1 do artigo 107.º-N da Diretiva 2001/83/CE no prazo de 3 meses a contar da Decisão da Comissão</p> <p>Entrega dos resultados finais do estudo no 2.º trimestre de 2020.</p>