

Anexo IV

Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

Condições para as 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 aplicáveis, devem assegurar que as seguintes condições são satisfeitas pelo(s) titular(es) da(s) AIM:

Condições	Data
O(s) titular(es) da(s) AIM deve(m) submeter os elementos principais (incluindo esboço de DUS, PASS e materiais educacionais) de um plano de gestão dos riscos no formato da UE.	Um período de 3 meses desde a decisão da CE
O(s) titular(es) da(s) AIM deve(m) apresentar o próximo PSUR anual até:	10 de abril de 2014 (DLP: 22 de janeiro de 2012)
O(s) titular(es) da(s) AIM deve(m) fornecer, no âmbito da apresentação plano de gestão dos riscos, um protocolo para o estudo de utilização do medicamento para caracterizar as práticas de prescrição para o medicamento durante o uso clínico típico em grupos representativos de prescritores e para avaliar os principais motivos da prescrição. Relatório final do estudo até:	Um período de 18 meses desde a decisão da CE
O(s) titular(es) da(s) AIM deve(m) fornecer um protocolo de um estudo 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:	Um período de 18 meses desde a decisão da CE
O(s) titular(es) da(s) 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, realçando os riscos, as advertências e a monitorização da hepatotoxicidade	Esboço dos materiais educacionais num período de 3 meses desde a decisão da CE