

## **Anexo IV**

### **Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado**

## Condições para a Autorização de Introdução no Mercado

As autoridades nacionais competentes do(s) Estado(s)-Membro(s) coordenado(s) pelo(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
Os titulares das AIM devem fazer circular a DHPC acordada em coordenação com as ANC, segundo o plano de ação acordado pelo CHMP.	Um período de 30 dias a contar da decisão da CE
Os titulares das AIM devem submeter um plano de gestão dos riscos (incluindo elaboração de DUS e materiais educacionais, ver também abaixo) no formato da UE.	Um período de 2 meses a contar da decisão da CE
O tiocolquicosido participa no projeto de sincronização de RPS dos Diretores das Agências de Medicamentos. O(s) titular(es) da AIM deve(m) submeter o RPS seguinte até:	4 de julho de 2015
O(s) titular(es) da AIM deve(m) fornecer, no âmbito da apresentação do plano de gestão dos riscos, um protocolo para o estudo de utilização do medicamento para caracterizar as práticas de prescrição para os medicamentos durante o uso clínico típico em grupos representativos de prescritores e para avaliar os principais motivos da prescrição. Relatório final do estudo até:	Novembro de 2017
Os titulares das AIM devem fornecer, no âmbito do plano de gestão dos riscos, material educacional para prescritores e doentes. Este reforçará os riscos e as advertências das reações de genotoxicidade.	Um período de 2 meses a contar da decisão da CE