

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) ou do(s) Estado(s)-Membro(s) de referência, se aplicável, deverão garantir que as seguintes condições são satisfeitas pelo(s) titular(es) da AIM:

Condições	Data
Os titulares da Autorização de Introdução no Mercado de valproato e substâncias relacionadas deverão efetuar um estudo de utilização do medicamento para avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos e para caracterizar melhor os padrões de prescrição do valproato. O esquema do estudo deverá ter como objetivo avaliar e quantificar a eficácia das medidas de minimização dos riscos e deverá incluir uma análise e avaliação pré-implementação e pós-implementação. O estudo deverá ser realizado em mais do que um Estado-Membro. O protocolo deverá ser enviado em conformidade com o n.º 1 do artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE: O primeiro relatório interino deverá ser enviado ao PRAC: De então em diante deverão ser enviados ao PRAC relatórios interinos adicionais de 6 em 6 meses durante os primeiros 2 anos. O relatório final do estudo deverá ser enviado ao PRAC:	No prazo de 6 meses após o acordo do grupo de coordenação. No prazo de 12 meses após aprovação do protocolo do estudo. No prazo de 48 meses após aprovação do protocolo do estudo.
Os titulares da Autorização de Introdução no Mercado de valproato e substâncias relacionadas deverão desenvolver e apresentar materiais educacionais em conformidade com os elementos nucleares acordados. Estes materiais deverão assegurar que os prescritores são informados e que os doentes compreendem e reconhecem os riscos associados com a exposição <i>in utero</i> ao valproato. Os materiais deverão ser enviados às Autoridades Nacionais Competentes:	Até 12 de janeiro de 2015