

Anexa IV

Condiție pentru autorizația de introducere pe piață

Condiție pentru autorizția de introducere pe piață

Autoritățile naționale competente (ANC) din statul membru (statele membre) sau din statul membru (statele membre) de referință, dacă este cazul, se vor asigura că deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață îndeplinește (îndeplinesc) următoarele condiții:

Deținătorii autorizațiilor de introducere pe piață vor prezenta un plan UE de gestionare a riscurilor pentru produse în conformitate cu bunele practici de vigilență ale UE, inclusiv următoarele măsuri:

- reducerea ciclului RPAS de la prezentarea RPAS-urilor la 3 ani la prezentarea RPAS-urilor la 6 luni până în 2016. Împreună cu RPAS-urile prezentate la 6 luni, trebuie transmise rapoarte privind siguranța axate pe evenimentele adverse cardiovasculare, evenimentele adverse hemoragice și utilizarea fără respectarea indicațiilor.

Primul termen de încheiere pentru primirea informațiilor = 30 august 2013

- realizarea unui studiu pentru descrierea caracteristicilor noilor utilizatori ai cilostazolului și a duratei utilizării cilostazolului și a tiparelor de întrerupere a tratamentului. De asemenea, studiul va avea ca scop cuantificarea utilizării fără respectarea indicațiilor, descrierea modelelor de dozare și identificarea specialităților medicale ale medicilor care prescriu cilostazol.

Termenul limită pentru prezentarea raportului final al studiului: 30 iunie 2014.

- deținătorul autorizației de introducere pe piață trebuie să realizeze un studiu privind utilizarea medicamentului pentru a evalua eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscurilor din punct de vedere al diminuării utilizării fără respectarea indicațiilor și al aderării medicilor care prescriu medicamente la RCP.

Termenul limită pentru prezentarea rapoartelor finale ale studiului: 31 decembrie 2016.