

Anexa IV

Condițiile autorizațiilor de introducere pe piață

Condițiile autorizăției de introducere pe piață

Autoritățile naționale competente din statul (statele) membru (membre) sau din statul (statele) membru (membre) de referință, dacă este cazul, se asigură că titularul (titularii) autorizăției (autorizațiilor) de introducere pe piață îndeplinește (îndeplinesc) următoarele condiții:

Condiții	Data
<p>Împreună cu următorul RPAS, titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele care conțin testosteron trebuie:</p> <ul style="list-style-type: none">• să monitorizeze riscul cardiovascular (inclusiv evaluarea literaturii de specialitate, a datelor din studiile clinice și a altor date relevante) și să analizeze rezultatele în următorul RPAS;• să raporteze evenimentele tromboembolice venoase (TEV), inclusiv tromboza venoasă profundă (TEV) și embolia pulmonară (EP), la un punct separat din următorul RPAS. Acest punct trebuie să includă raportări de cazuri din literatura de specialitate și evaluări ale acestora. Raportările spontane nu trebuie prezentate sub forma unei liste de cazuri individuale ci, mai curând, sub forma unei discuții generale a cazurilor agregate, și să includă toate informațiile relevante, de exemplu, timpul până la debut (când este disponibil), nivelul hematocritului/hemoglobinei (când este disponibil), indicația, vârsta, factorii de confuzie și altele;• să discute mecanismul posibil al TEV și asocierea potențială dintre evenimentele CV/TEV și nivelurile de testosteron (dacă nivelurile scăzute sau crescute comparativ cu nivelul eugonadic pot contribui la acest risc) și să analizeze dacă informațiile trebuie incluse în informațiile referitoare la produs;• să discute utilizarea la vârstnici, ținând cont de nivelul mai scăzut de testosteron în mod natural la acest grup de pacienți. În plus, analiza privind evenimentele adverse la acest grup trebuie comparată cu tiparul evenimentelor adverse la alte grupe de vârstă.• să depună RPAS-ul în termen de 90 de zile de la data limită pentru primirea informațiilor, 31 decembrie 2015.	31 martie 2016