

Anexa IV

Condiții ale autorizațiilor de punere pe piață

Condiții ale autorizațiilor de punere pe piață

Autoritățile naționale competente (ANC) din statul(ele) membru(e) sau din statul(ele) membru(e) de referință (SMR), după caz, trebuie să asigure îndeplinirea următoarelor condiții de către deținătorul(ii) autorizației de punere pe piață:

Condiții	Data
Transmiterea prin Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC), conform planului de acțiune și condițiilor aprobate de CHMP.	În interval de 30 de zile de la decizia Comisiei
<u>Condiții clinice/de siguranță</u> Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să efectueze un studiu al profilului farmacocinetic, prin care să se evalueze efectele insuficienței renale și ale vârstei asupra farmacocineticii trimetazidinei, conform protocolului aprobat de CHMP. Rezultatele finale ale studiului vor fi transmise către ANC/SMR până la data de:	30 septembrie 2014.
<u>Condiții de farmacovigilență PhV 1</u> Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să efectueze un studiu de utilizare a medicamentului pentru a verifica conformitatea prescriptorilor cu privire la indicația restricționată în urma modificărilor autorizației de punere pe piață. Protocolul final al studiului trebuie transmis către ANC/SMR în interval de 60 de zile de la decizia Comisiei, pentru aprobarea finală, înainte de începerea studiului. Raportul final al studiului va fi transmis către ANC/SMR până la data de:	30 septembrie 2014.
<u>Condiții de farmacovigilență PhV 2</u> Deținătorul autorizației de punere pe piață va efectua un studiu PASS care să analizeze toate riscurile importante, potențiale și identificate, în special parkinsonismul. Protocolul complet al studiului caz-martor intern din cadrul cohortei Societății europene de cardiologie pentru investigarea asocierii potențiale dintre simptomele extrapiramidale (EPS) și trimetazidină va fi transmis către ANC/SMR în interval de 60 de zile de la decizia Comisiei, pentru a fi finalizat înainte de începerea studiului. Raportul final al studiului va fi transmis către ANC/SMR până la data de:	31 martie 2015: studiu pilot 31 decembrie 2016: studiu principal tip cohortă (rezultatele obținute după 1 an).