

Príloha IV

Podmienky povolenia na uvedenie na trh

Podmienky povolenia na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány členského štátu (členských štátov) alebo referenčného členského štátu (referenčných členských štátov) zaistia splnenie nasledujúcich podmienok držiteľom (držiteľmi) povolenia na uvedenie na trh:

Držiteľia povolení na uvedenie na trh predložia plán riadenia rizík EÚ pre lieky v súlade so správnou praxou dohľadu EÚ, ktorý bude obsahovať nasledujúce opatrenia:

- skrátenie cyklu predkladania správ PSUR z raz za 3 roky na raz za 6 mesiacov do roku 2016. Spolu so 6-mesačnými správami PSUR sa majú predkladať správy o bezpečnosti zamerané na kardiovaskulárne nežiaduce udalosti, hemoragické nežiaduce udalosti a neschválené použitie.

Prvé ukončenie zberu údajov (DLP) = 30. augusta 2013.

- vykonanie štúdie o používaní lieku zameranej na opis charakteristík nových používateľov cilostazolu, trvania užívania cilostazolu a vzorov predčasného ukončenia liečby. Štúdia sa takisto zameria na kvantifikáciu použitia mimo schválených indikácií, opis vzorov dávkovania a identifikáciu lekárskeho špecializácií lekárov predpisujúcich cilostazol.

Termín predloženia záverečnej správy zo štúdie: 30. júna 2014;

- držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí uskutočniť štúdiu o používaní lieku zameranú na vyhodnotenie účinnosti realizovaných opatrení na minimalizovanie rizika z hľadiska obmedzenia použitia mimo schválených indikácií a dodržiavania súhrnu charakteristických vlastností lieku predpisujúcimi lekármi.

Termín predloženia záverečných správ zo štúdie: 31. decembra 2016.