

#### **Príloha IV**

#### **Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh**

## Podmienky vydania povolenia na uvedenie na trh

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

1. uskutoční sa štúdia s cieľom získať smerodajné údaje o účinnosti domperidónu pri zmiernení symptómov nauzey a vracania u detí v odporúčaných dávkach. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre lieky, v prípade ktorých je schválená pediatrická indikácia, predložia príslušným vnútroštátnym orgánom protokoly nových alebo pokračujúcich štúdií v priebehu 4 mesiacov po vydaní rozhodnutia Komisie pre tento postup. Záverečná správa o štúdii sa príslušným vnútroštátnym orgánom predloží v priebehu 36 mesiacov po schválení protokolu a aktualizácie pokroku v oblasti náboru do štúdie sa príslušným vnútroštátnym orgánom predložia každý rok,
2. držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre rektálne formy, ktoré sú naďalej povolené, uskutočnia farmakokinetickú štúdiu s cieľom získať údaje, ktoré umožnia porovnanie rektálnej a perorálnej formy. Záverečná správa o štúdii sa príslušným vnútroštátnym orgánom predloží v priebehu 1 roka po vydaní rozhodnutia Komisie pre tento postup,
3. držiteľia povolenia na uvedenie na trh uskutočnia štúdiu o používaní lieku na posúdenie účinnosti opatrení na minimalizovanie rizika a sledovanie používania mimo schválených indikácií. Štúdia sa uskutoční vo viac ako jednom členskom štáte a protokol bude predložený výboru PRAC v priebehu 3 mesiacov po vydaní rozhodnutia Komisie pre tento postup,
4. držiteľia povolenia na uvedenie na trh predložia príslušným vnútroštátnym orgánom plán riadenia rizík obsahujúci kľúčové prvky opísané v hodnotiacej správe výboru PRAC, a to v priebehu 3 mesiacov po vydaní rozhodnutia Komisie pre tento postup.