

Príloha IV
Podmienky povolení na uvedenie na trh

Podmienky povolení na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány členského štátu (členských štátov) alebo referenčného členského štátu (referenčných členských štátov) zabezpečia, aby držiteľ (držitel) povolenia na uvedenie na trh splnil (splnili) tieto podmienky:

Podmienky	Dátum
Držiteľ (držitel) povolenia na uvedenie na trh predloží (predložia) kľúčové prvky (vrátane návrhu štúdie o používaní lieku, štúdie PASS a vzdelávacích materiálov) plánu riadenia rizík vo formáte EÚ.	V priebehu 3 mesiacov od rozhodnutia ES
Držiteľ (držitel) povolenia na uvedenie na trh predloží (predložia) nasledujúcu ročnú správu PSUR do:	10. apríla 2014 (DLP:22. januára 2012)
Držiteľ (držitel) povolenia na uvedenie na trh v rámci predloženia plánu riadenia rizík predloží (predložia) protokol štúdie o používaní lieku, v ktorej budú lepšie opísané postupy predpisovania lieku počas typického klinického používania v reprezentatívnych skupinách predpisujúcich osôb a vyhodnotené hlavné dôvody predpísania. Záverečná správa zo štúdie sa predloží do:	V priebehu 18 mesiacov od rozhodnutia ES
Držiteľ (držitel) povolenia na uvedenie na trh v rámci predloženia plánu riadenia rizík predloží (predložia) protokol štúdie PASS na vyhodnotenie účinnosti činností v oblasti minimalizovania rizika. Záverečná správa zo štúdie sa predloží do:	V priebehu 18 mesiacov od rozhodnutia ES
Držiteľ (držitel) povolenia na uvedenie na trh v rámci predloženia plánu riadenia rizík predloží (predložia) vzdelávací materiál pre predpisujúce osoby a pacientov. Tento materiál bude súčasťou plánu riadenia rizík, pričom zdôrazní riziká, upozornenia a monitorovanie hepatotoxicity.	Návrh vzdelávacích materiálov v priebehu 3 mesiacov od rozhodnutia ES