

## **Príloha IV**

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

## Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány členského štátu (členských štátov) alebo referenčný členský štát (referenčné členské štáty) v prípade potreby zabezpečia splnenie týchto podmienok držiteľom (držiteľmi) povolenia na uvedenie na trh:

Podmienky	Dátum
<p>Držiteľ (držitelia) povolenia na uvedenie na trh by mal(i) uskutočniť dve randomizované klinické skúšania (RCT) fázy IV s vhodnou kontrolou a klinicky významnými parametrami na preukázanie účinnosti a bezpečnosti v podmienkach pred operáciou, počas nej a po operácii a pri traume.</p> <p>Primárny zložený parameter je 90-dňová mortalita a zlyhávanie obličiek po 90. dňoch.</p> <p>Sekundárne parametre sú:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- závažné komplikácie pred operáciou a po operácii (napr. infekcie, krvácanie, insuficiencia anastomózy, pomer opakovaných operácií, diagnóza pľúcneho edému),</li> <li>- hemodynamická stabilizácia vo vzťahu k dávke (napr. srdcový pulz, priemerný arteriálny tlak, centrálny venózný tlak, centrálna venózna saturácia kyslíkom, sérová hladina laktátu, bázická rezerva a množstvo moču),</li> <li>- dĺžka pobytu, morbidita, koagulácia, zápal, mortalita v nemocnici,</li> <li>- meranie kreatinínu (GFR),</li> </ul> <p>1/ Príslušným vnútroštátnym orgánom bude predložený protokol štúdií</p> <p>2/ Záverečné správy o štúdiách budú predložené:</p>	<p>1/ v priebehu 6 mesiacov po vydaní rozhodnutia EK</p> <p>2/ do konca roku 2016</p>
<p>Držiteľ (držitelia) povolenia na uvedenie na trh uskutoční v niekoľkých členských štátoch štúdiu o používaní lieku na vyhodnotenie účinnosti opatrení na minimalizovanie rizík. Protokol štúdie bude predložený:</p> <p>Záverečná správa o štúdiu bude predložená:</p>	<p>v priebehu 6 mesiacov po vydaní rozhodnutia EK</p> <p>V priebehu 24 mesiacov po schválení protokolu</p>
<p>Držiteľ (držitelia) povolenia na uvedenie na trh predloží základné prvky (vrátane protokolu štúdie o používaní lieku a protokolu štúdií RCT) plánu riadenia rizík vo formáte EÚ.</p>	<p>v priebehu 6 mesiacov po vydaní rozhodnutia EK</p>
<p>Zaslanie oznámenia DHPC podľa plánu a podmienok oznamovania schválených výborom PRAC.</p>	<p>v priebehu 1 týždňa po prijatí stanoviska koordinačnou skupinou CMDh</p>

