

Priloga IV
Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pristojni nacionalni organi ene ali več držav članic ali referenčnih držav članic bodo zagotovile, kjer je to ustrezno, da imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje(jo) naslednje pogoje:

Imetniki dovoljenj za promet morajo za zdravila predložiti načrt EU za obvladovanje tveganja v skladu z dobro prakso na področju farmakovigilance, ki vključuje naslednje ukrepe:

- ciklus oddajanja posodobljenih poročil o varnosti zdravila se skrajša s treh let na šest mesecev do leta 2016. Skupaj s šestmesečnimi poročili je treba oddati tudi poročila o varnosti s poudarkom na kardiovaskularnih neželenih dogodkih in krvavitvah ter uporabi, ki ni skladna z odobrenimi indikacijami.

Prvi zaključek vnosa podatkov (Data Lock Point – DLP) = 30. avgust 2013;

- imetnik dovoljenja mora izvesti študijo uporabe zdravila za opredelitev značilnosti novih uporabnikov cilostazola in trajanja uporabe zdravila ter vzorcev prekinitve zdravljenja. Cilj študije bo tudi količinsko opredeliti uporabo, ki ni skladna z odobrenimi indikacijami, opisati vzorce odmerjanja in opredeliti specializacijo zdravnikov, ki predpisujejo cilostazol.

Rok za predložitev končnega poročila o študiji: 30. junij 2014;

- imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora izvesti študijo uporabe zdravila za oceno učinkovitosti odobrenih ukrepov za zmanjšanje tveganja v smislu zmanjšanja uporabe, ki ni skladna z odobrenimi indikacijami, in upoštevanja povzetka glavnih značilnosti pri predpisovanju zdravila.

Rok za predložitev končnih poročil o študijah: 31. december 2016.