

Bilaga IV

Villkor för godkännandet för försäljning

Villkor för godkännandet för försäljning

Nationellt behöriga myndigheter i medlemsstaten(erna) eller referensmedlemsstaten(erna), i förekommande fall, ska se till att följande villkor uppfylls av innehavaren(arna) av godkännandet för försäljning:

Innehavarna av godkännandet för försäljning ska lämna in en EU-riskhanteringsplan för läkemedlen i enlighet med god vigilanspraxis (GVP) i EU och inkludera följande åtgärder:

- Förkortning av cykeln för inlämnande av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR) från var 3:e år till var sjätte månad fram till 2016. Säkerhetsrapporter som fokuserar på kardiovaskulära oönskade händelser, oönskade händelser avseende blödningar och icke avsedd användning ska lämnas in tillsammans med de halvårsvisa PSUR.

Första DLP (Data Lock Point) = 30 augusti 2013

- Genomföra en studie av läkemedelsanvändning för att beskriva karakteristika hos nya användare av cilostazol och hur länge cilostazol används, samt mönster för avbrytande. Studien kommer också att ha som målsättning att kvantifiera icke avsedd användning, beskriva doseringsmönster och identifiera de medicinska specialiteterna för läkare som förskriver cilostazol.

Sista dag för inlämnande av den slutliga studierapporten: 30 juni 2014.

- Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra en studie av läkemedelsanvändning för att utvärdera effekten av de genomförda riskminimeringsåtgärderna när det gäller minimering av icke avsedd användning och förskrivares följsamhet till produktresumén.

Sista dag för inlämnande av de slutliga studierapporterna: 31 december 2016.