

Bilaga IV

Villkor för godkännandena för försäljning

Villkor för godkännandet för försäljning

Medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter, i tillämpliga fall samordnade av referensmedlemsstaten, ska se till att följande villkor uppfylls av innehavarna av godkännande för försäljning:

Villkor	Datum
Innehavarna av godkännande för försäljning ska sprida det avtalade direktadresserade informationsbrevet i samarbete med de nationella behöriga myndigheterna, i enlighet med den handlingsplan som CHMP enats om.	Inom 30 dagar efter EU-beslutet
Innehavarna av godkännande för försäljning ska lämna in en riskhanteringsplan (inräknat utkast på DUS, PASS och utbildningsmaterial, se nedan) i EU-format.	Inom 2 månader efter EU-beslutet
Tiokolchikosid ingår i synkroniseringsprojektet för den periodiska säkerhetsrapporten av läkemedelsmyndigheternas chefer. Innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning ska lämna in nästa uppdaterade periodiska säkerhetsrapport till den:	4 juli 2015
Innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning ska som del av den inlämnade riskhanteringsplanen tillhandahålla ett protokoll för studien av läkemedelsanvändning för att karakterisera de förskrivningspraxis som gäller för läkemedlen vid vanlig klinisk användning i representativa förskrivargrupper och för att bedöma de främsta skälen till förskrivning. Slutlig studierapport till:	November 2017
Innehavarna av godkännande för försäljning ska tillhandahålla utbildningsmaterial i riskhanteringsplanen för förskrivare och patienter. I detta kommer riskerna och varningarna för genotoxicitetsreaktioner att betonas.	Inom 2 månader efter EU-beslutet