

Bilag IV
Betingelser for markedsføringstilladelsen

Betingelser for markedsføringstilladelsen

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne eller i givet fald i referencemedlemsstaten (staterne) sikrer, at indehaverne af markedsføringstilladelse opfylder følgende betingelser:

Betingelser	Dato
<p>Enhver indehaver af en markedsføringstilladelse for adrenalin-autoinjektorer skal udføre en farmakokinetisk/farmakodynamisk undersøgelse til at skaffe indblik i betydningen af forskellige faktorer for adrenalinets distribution, eksponering og aktivitet ved administration med adrenalin-autoinjektoren.</p> <p>Protokollen forelægges de nationale kompetente myndigheder:</p> <p>Den endelige undersøgelsesrapport forelægges de nationale kompetente myndigheder:</p>	<p>Senest seks måneder efter Kommissionens beslutning vedrørende denne procedure</p> <p>Senest 20 måneder efter Kommissionens beslutning om denne procedure</p>
<p>Indehaverne af markedsføringstilladelse for adrenalin-autoinjektorer forelægger en risikostyringsplan for de nationale kompetente myndigheder. Hovedelementerne heri skal være som beskrevet i CHMP's vurderingsrapport (herunder oplysningsmateriale). Oplysningsmaterialet skal sikre, at sundhedspersoner og patienter/omsorgsgivere er i stand til at gennemføre administrationen af produktet på grundlag af anvisningerne i produktinformationen.</p>	<p>Senest 6 måneder efter Kommissionens beslutning om denne procedure</p>