

Anexo IV
Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Los titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC) satisfarán las siguientes condiciones, dentro del

plazo establecido, y las autoridades competentes velarán por que se cumpla lo siguiente:

<p>Los TAC de medicamentos que contengan topiramato como monocomponente deberán realizar y presentar los resultados de un estudio sobre el consumo de fármacos de acuerdo con un protocolo acordado para evaluar la eficacia de las medidas de minimización de riesgos aplicadas, prestando especial atención a la prevención del embarazo y a la mejor caracterización de las pautas de prescripción del topiramato en las poblaciones objetivo para la prevención del embarazo.</p> <p>Presentación a la EMA/PRAC del informe o los informes intermedios:</p> <p>Presentación a la EMA/PRAC del informe final:</p>	<p>Presentación del protocolo al PRAC de conformidad con el artículo 107 <i>quindecies</i>, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE en un plazo de 6 meses a partir del dictamen del CMDh.</p> <p>cada 24 meses después de la aprobación del protocolo del estudio.</p> <p>en los 48 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio</p>
<p>Los TAC de medicamentos que contengan topiramato como monocomponente deben realizar y presentar los resultados de una encuesta de acuerdo con un protocolo acordado para evaluar los conocimientos de los profesionales sanitarios y las pacientes con respecto a los riesgos del uso de topiramato durante el embarazo y las medidas de prevención del embarazo junto con la recepción/utilización de los materiales educativos. La encuesta a los profesionales sanitarios también debe incluir el comportamiento con respecto a estos riesgos y las medidas de prevención del embarazo deben incluir la recepción/utilización de la DHPC.</p> <p>Presentación a la EMA/PRAC del informe final:</p>	<p>Presentación del protocolo al PRAC de conformidad con el artículo 107 <i>quindecies</i>, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE en un plazo de 6 meses a partir del dictamen del CMDh.</p> <p>en los 12 meses siguientes a la aprobación del protocolo del estudio</p>
<p>Los TAC deben actualizar su plan de gestión de riesgos o aplicar uno nuevo y presentarlo a las autoridades nacionales competentes correspondientes utilizando el procedimiento adecuado.</p> <p>El PGR deberá reflejar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - las malformaciones congénitas graves como un riesgo importante identificado y los trastornos del desarrollo neurológico como un riesgo potencial importante para todos los medicamentos que contengan topiramato; 	<p>En un plazo de 6 meses a partir del dictamen del CMDh.</p>

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">- el estudio y la encuesta sobre el uso de los fármacos mencionados anteriormente para los medicamentos que contengan topiramato como monocomponente;- las nuevas medidas de minimización de riesgos para todos los medicamentos que contengan topiramato, como:<ul style="list-style-type: none">• una guía para profesionales sanitarios que incluya un formulario de concienciación sobre el riesgo;• una guía para las pacientes. | |
|---|--|