

Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelsen

For alle bisfosfonater

De nationale kompetente myndigheder, evt. koordineret af referencemedlemsstaten, skal sikre følgende:

Indehaverne skal sende/opdatere risikostyringsplanerne, så de afspejler "atypiske femurfrakturer" som potentiel risiko. Indehaverne af markedsføringstilladelserne skal, senest 2 måneder efter Kommissionens afgørelse, samarbejde med de nationale kompetente myndigheder for at aftale tidsfristerne for indsendelse af risikostyringsplaner.

De nationale kompetente myndigheder skal sikre, at sundhedspersonale informeres om de foranstaltninger, der er blevet vedtaget af CHMP for at minimere risikoen for atypiske femurfrakturer. Kommunikationen skal være baseret på det "nøgleinformationsdokument", som CHMP har vedtaget, og som er vedlagt evalueringsrapporten.