

Bilag III

BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSERNE

De nationale kompetente myndigheder sikrer, at indehaveren (indehaverne) af markedsføringstilladelsen (-tilladelserne) opfylder følgende vilkår:

KVALITET

Ændring af markedsføringstilladelserne med hensyn til fremstillingsprocessen:

- et rutinemæssigt trin for adsorption på heparin-sepharose (tidligere valgfrit)
- fremlæggelse af resultaterne af NaPTT-testningen sammen med dokumentationen til støtte for tilsynsmyndighedernes officielle batchfrigivelseskontrol for alle fortyndinger (1:100, 1:10)
- en maksimumværdi på 62 % for adsorption af C1-esteraseinhibitor på QAE sephadex-resin.

LÆGEMIDDELOVERVÅGNING

Indehaveren af markedsføringstilladelsen anmodes om at indsende en revideret risikostyringsplan til de nationale kompetente myndigheder seneste en måned efter Kommissionens afgørelse. Den reviderede risikostyringsplan skal korrigeres vedrørende den vigtige potentielle risiko for TEE, således at den foreskriver rutinemæssige risikominimeringsforanstaltninger for TEE *"som en del af produktresuméets afsnit om forsigtighedsregler (punkt 4.4) og som en del af produktresuméets afsnit om bivirkninger (punkt 4.8)."*