

Приложение III

Условия на разрешението за употреба

Националните компетентни органи, координирани от референтната държава-членка, когато е приложимо, гарантират, че притежателите на разрешение за употреба изпълняват следните условия:

Следва да бъде проведено проучване случай-контрола за допълнително изследване на вероятната връзка между употребата на фолкодин и развитието на свързани с NMBA анафилактични реакции. До 3 месеца от решението на Комисията до CHMP трябва да бъде подаден проектопротокол за оценка и одобрение. Окончателният доклад от проучването трябва да бъде представен на компетентните национални органи до месец декември 2016 г.