

ПРИЛОЖЕНИЕ IV
УСЛОВИЕ НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

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

План за управление на риска

След издаване на решение от Европейската комисия с всяко ново заявление за удължаване на показанието за лечение на мания при биполарно разстройство трябва да се предоставя План за управление на риска, където е приложимо.