

Příloha V
Podmínky registrací

Podmínky registrací pro přípravek Numeta G16%E a související názvy

Příslušné vnitrostátní orgány členských států nebo referenčního státu zajistí, aby v případě nutnosti držitel rozhodnutí o registraci přípravku Numeta G16%E splnil následující podmínky:

Podmínky	Termín
Držitel rozhodnutí o registraci by měl předložit revidovaný plán řízení rizik včetně návrhu na hodnocení účinnosti opatření pro minimalizaci rizik.	Do 3 měsíců od uzavření dohody skupinou CMDh
Držitel rozhodnutí o registraci by měl provést prospektivní neintervenční studie bezpečnosti z období po registraci přípravku pro další hodnocení hladiny hořčíku pozorované u novorozenců narozených v termínu a dětí do dvou let věku léčených přípravkem Numeta G16%E v běžné klinické praxi.	Koncem třetího čtvrtletí roku 2015
Držitel rozhodnutí o registraci by měl předložit protokol výše zmíněné studie.	Do 3 měsíců od uzavření dohody skupinou CMDh