

Příloha III

Podmínky registrace

Příslušné vnitrostátní orgány koordinované dle potřeby referenčním členským státem zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili následující podmínky:

Za účelem dalšího prozkoumání možné souvislosti mezi používáním folkodinu a výskytem anafylaktických reakcí spojených s užíváním NMBA bude provedena případová kontrolovaná studie. Návrh protokolu by měl být výboru CHMP předložen k hodnocení a schválení během 3 měsíců od vydání rozhodnutí Komise. Konečná zpráva o studii by měla být příslušným vnitrostátním orgánům předložena do prosince roku 2016.