

Bilag III

Betingelser for markedsføringstilladelserne

De nationale kompetente myndigheder sikrer med referencemedlemsstaten som koordinerende instans, når dette er relevant, at indehaverne af markedsføringstilladelserne opfylder følgende betingelser:

Der udføres en case-kontrolundersøgelse for yderligere at klarlægge den mulige sammenhæng mellem brug af pholcodin og NMBA-relateret anafylaksi. Protokoludkast til undersøgelsen skal forelægges for CHMP til vurdering og godkendelse senest 3 måneder efter Kommissionens afgørelse. Den endelige undersøgelsesrapport skal forelægges for CHMP inden udgangen af december 2016.