

BILAG IV

BETINGELSE FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

BETINGELSE FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSERNE

De kompetente nationale myndigheder, koordineret af referencemedlemsstaten, hvor dette er relevant, skal sikre, at følgende betingelser opfyldes af indehaverne af markedsføringstilladelsen:

Risikostyringsplan

Som følge af Europa-Kommissionens afgørelse skal risikostyringsplanen fremsendes sammen med enhver ny ansøgning om udvidelse af indikationen med hensyn til behandling af mani ved bipolær lidelse, hvor dette er relevant.