

Anhang III

Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen

National zuständige Behörden sollten gegebenenfalls in Koordination mit dem Referenzmitgliedstaat sicherstellen, dass die nachfolgenden Bedingungen von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen erfüllt werden.

Für eine weitere Untersuchung der Möglichkeit eines Zusammenhangs zwischen der Anwendung von Pholcodin und NMBA-assoziierten anaphylaktischen Reaktionen sollte eine Fallkontrollstudie durchgeführt werden. Dem CHMP sollte innerhalb von 3 Monaten nach der Entscheidung des Ausschusses ein Entwurf des Studienplans zur Beurteilung und Genehmigung vorgelegt werden. Der abschließende Studienbericht sollte den zuständigen nationalen Behörden bis zum Dezember 2016 vorgelegt werden.