

ПРИЛОЖЕНИЕ IV
УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Националните компетентни власти, координирани от RMS (Референтната служба на държавите-членки) трябва да осигурят спазването на следните условия от страна на притежателите на разрешения за употреба:

ПРУ трябва да осигурят подробен протокол (т.е. резултати от проучванията за приложимостта на лекарството или проучване, направено от регистрирано звено) от продължително наблюдение след изписване върху приспособимостта и ефективността на промените в информацията за продукта, приети от CHMP, като част от процедурата по отнасяне EMEA/H/A-31/881.