

PŘÍLOHA IV
PODMÍNKY REGISTRACE

Příslušné vnitrostátní úřady, koordinované referenčním členským státem, zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili následující podmínku:

Držitelé rozhodnutí o registraci mají poskytnout podrobný protokol (např. studie o používání léčiva nebo průzkum prostřednictvím systému vazeb mezi jednotlivými případy) pro dlouhodobé sledování zachování a účinnosti změn v informacích o přípravku přijatých výborem CHMP jako součást postupu předložení záležitosti k posouzení EMEA/H/A-31/881.