

BILAG IV
BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

De nationale kompetente myndigheder, koordineret af referencemedlemsstaten, skal sikre, at følgende betingelser opfyldes af indehaverne af markedsføringstilladelse:

Indehaverne af markedsføringstilladelse skal fremsende en detaljeret protokol (f.eks. undersøgelser af lægemiddelanvendelse og undersøgelser udført ved hjælp af record linkage) som en langtidsopfølgning af overholdelsen af og effektiviteten af ændringerne i produktoplysningerne, som blev vedtaget af CHMP som en del af indbringelsesproceduren EMEA/H/A-31/881.