

## **ANHANG IV**

### **BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Die zuständigen nationalen Behörden, die vom Referenzmitgliedstaat (RMS) koordiniert werden, stellen sicher, dass die folgende Bedingung von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt wird:

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legen ein ausführliches Protokoll (z. B. Arzneimittelanwendungsstudien oder eine Übersichtserfassung mittels Datensatzverknüpfung) für die langfristige Nachbeobachtung der Einhaltung und Wirksamkeit der Änderungen der Fachinformationen vor, die vom CHMP als Teil des Verfahrens EMEA/H/A-31/881 angenommen wurden.