

#### **ANEXO IV**

### **CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Las autoridades nacionales competentes, coordinadas por el Estado miembro de referencia (EMR), deberán asegurarse de que los Titulares de la Autorización de Comercialización cumplan la siguiente condición:

Los TAC deberán aportar un protocolo detallado (p. ej., estudios de utilización de medicamentos o investigaciones efectuadas relacionando historias clínicas) para el seguimiento a largo plazo del cumplimiento y la eficacia de los cambios de la información del producto adoptados por el CHMP como parte del procedimiento de remisión EMEA/H/A-31/881.