

ALLEGATO IV

CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le autorità competenti nazionali, coordinate dallo Stato membro di riferimento, dovranno garantire che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio soddisfino la seguente condizione:

i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono presentare un protocollo dettagliato (ad es. studi sull'utilizzo del farmaco o indagini effettuate mediante collegamento di documenti) per il follow-up a lungo termine sulla fedeltà alle modifiche alle informazioni sul prodotto adottate dal CHMP nell'ambito della procedura di deferimento EMEA/H/A-31/881, come pure sulla loro efficacia.