

## **BIJLAGE IV**

### **VOORWAARDEN VOOR DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

De nationale bevoegde instanties, gecoördineerd door de rapporterende lidstaat, zullen erop toezien dat de vergunninghouders voldoen aan de volgende voorwaarde:

De vergunninghouders moeten door middel van een gedetailleerd protocol (bijv. onderzoeken naar geneesmiddelgebruik of een overzicht met behulp van 'record linkage' ) zorg dragen voor langdurige follow-up van de inachtneming en effectiviteit van de veranderingen in de productinformatie zoals aangenomen door het CHMP als onderdeel van verwijzingsprocedure EMEA/H/A-31/881.