

ANEKS IV

WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

W gestii kompetentnych władz w poszczególnych państwach, koordynowanych przez referencyjne państwo członkowskie, leży zapewnienie, by podmioty posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dopełniły następujących warunków:

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinny przedstawić szczegółowe protokoły (np. protokoły badań nad stosowaniem leku lub przeglądy przeprowadzone poprzez łączenie rekordów) dotyczące obserwacji długoterminowych odnoszących się do konieczności wprowadzenia poprawek do informacji o produkcie przyjętych przez CHMP jako część procedury arbitrażu EMEA/H/A-31/881 oraz dotyczące skuteczności tych działań.