

**PRÍLOHA IV**  
**PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Kompetentné národné orgány koordinované referenčným členským štátom zaistia, aby držitelia povolení na uvedenie na trh splnili nasledujúcu podmienku:

Držitelia povolení na uvedenie na trh by mali poskytnúť v rámci podrobného protokolu (napr. štúdie použitia liekov alebo prieskumu vykonaného prepojením záznamov) dlhodobé ďalšie sledovanie dodržiavania zmien informácií o lieku a účinnosti týchto zmien. Zmeny prijal výbor CHMP ako súčasť postupu EMEA/H/A-31/881.