

BILAGA IV
VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Behöriga nationella myndigheter skall, under samordning av referensmedlemsstaten (RMS), se till att följande villkor uppfylls av innehavaren av godkännande för försäljning:

Innehavarna av godkännande för försäljning skall i ett detaljerat protokoll (t.ex. studier av läkemedelsanvändning eller undersökningar med hjälp av länkningssystem (record linkage)) tillhandahålla uppgifter för uppföljning på lång sikt av efterlevnad och effekt av de förändringar i produktinformationen som CHMP antagit som en del av hänskjutningsförfarandet EMEA/H/A-31/881.