

PŘÍLOHA III

PODMÍNKY ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Národní kompetentní úřad, podle potřeby v koordinaci s referenčním členským státem, zajistí, že následující podmínky budou splněny držiteli rozhodnutí o registraci:

Národním kompetentním úřadům bude v průběhu 3 měsíců od vydání rozhodnutí Komise v této proceduře předložen aktualizovaný Plán řízení rizik, který bude reagovat na aktualizované informace týkající se pediatrické populace odsouhlasené CHMP.