

Bilag III

Betingelser for markedsføringstilladelserne

De nationale kompetente myndigheder skal sikre, at følgende betingelser bliver opfyldt af indehaverne af markedsføringstilladelse, om relevant under koordination af referencemedlemsstaten.

Der skal indsendes en opdateret version af risikostyringsplanen til de nationale kompetente myndigheder senest tre måneder efter Kommissionens afgørelse for denne procedure for at afspejle den opdaterede information vedrørende den pædiatriske population, som vedtaget af CHMP.