

## **Παράρτημα Ι Ι Ι**

***Όροι των αδειών κυκλοφορίας***

Οι Εθνικές Αρμόδιες Αρχές, που θα συντονίζονται από το Κράτος Μέλος Αναφοράς όπου αυτό είναι εφικτό, θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι ακόλουθοι όροι θα εκπληρωθούν από τους Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας:

Μια αναθεωρημένη έκδοση του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου θα κατατεθεί στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές εντός 3 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής για την διαδικασία αυτή ώστε να αντικατοπτρίζει τις αναθεωρημένες πληροφορίες σχετικά με τον παιδιατρικό πληθυσμό, όπως συμφωνήθηκε από την CHMP.