

Anexo III

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Las Autoridades Nacionales Competentes (ANCs), coordinadas por el Estado Miembro de Referencia que aplique, asegurarán que las siguientes condiciones se cumplen por los Titulares de la Autorización de Comercialización (TACs):

Se presentará una versión actualizada del Plan de Gestión de Riesgos a las Autoridades Nacionales Competentes dentro de los 3 meses siguientes a la Decisión de la Comisión de este procedimiento, para reflejar la información actualizada en la población pediátrica según lo acordado por el CHMP.