

Annexe III

Conditions de l'autorisation de mise sur le marché

Les Autorités nationales compétentes, coordonnées par l'Etat membre de référence quand applicable, doivent s'assurer que les conditions suivantes sont satisfaites par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Une version mise à jour du Plan de Gestions du Risque sera soumise aux Autorités nationales compétentes dans les 3 mois suivant la Décision de la Commission pour cette procédure, afin de refléter l'information mise à jour concernant la population pédiatrique, comme approuvée par le CHMP.