

Dodatak III

Uvjeti odobrenja

Nacionalna nadležna tijela, koja po potrebi koordinira referentna država članica, moraju se pobrinuti da nositelji odobrenja ispune sljedeće uvjete:

Ažurirana verzija Plana upravljanja rizikom mora se podnijeti nacionalnim nadležnim tijelima unutar 3 mjeseca od Odluke Europske Komisije o ovome postupku, kako bi se uključile ažurirane informacije o pedijatrijskoj populaciji dogovorene od strane CHMP-a.