

III. melléklet

A forgalomba hozatali engedély feltételei

Ahol szükséges, az illetékes nemzeti hatóságok, a referens tagállam koordinációjával, gondoskodnak arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételeket:

A jelen eljárásra vonatkozó bizottsági döntést követő 3 hónapon belül benyújtják az illetékes nemzeti hatóságokhoz a kockázatkezelési terv aktualizált verzióját, amely a CHMP megállapodásnak megfelelően tükrözni fogja a gyermekekre vonatkozó frissített információkat.