

Viðauki III

Skilyrði markaðsleyfisins

Yfirvöld skulu tryggja, í samræmi við viðmiðunarland þar sem það á við, að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt af markaðslefishafa:

Uppfærð útgáfa af áætlun um áhættustjórnun verður send lögbærum yfirvöldum innan 3 mánaða frá ákvörðun framkvæmdastjórnar fyrir þennan feril, þar sem kom fram uppfærðar upplýsingar um börn eins og CHMP hefur samþykkt.