

Anness III

Kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

L-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali (NCAs), ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza fejn applikabbli, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu ssodisfati mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAHs):

Verżjoni aġġornata tal-Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskji sejra tiġi sottomessa lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali fi żmien 3 xhur mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni għal din il-proċedura, sabiex tirrifletti l-informazzjoni aġġornata dwar il-popolazzjoni pedjatrika kif qabel fuqha s-CHMP.