

Vedlegg III

Vilkår for markedsføringstillatelser

Nasjonale kompetente myndigheter skal i samarbeid med referanselandet sørge for at innehaverne av markedsføringstillatelsen oppfyller følgende vilkår:

En oppdatert versjon av risikohåndteringsplan (RMP) vil bli sendt til nasjonale kompetente myndigheter innen 3 måneder fra komitéens beslutning om denne prosedyren. Denne versjonen skal gjenspeile den oppdaterte informasjonen om den pediatriske populasjonen som vedtatt i CHMP.