

## **Aneks III**

### ***Warunki Pozwoleń na dopuszczenie do obrotu***

Właściwe władze rejestracyjne (ang. National Competent Authorities, NCAs), koordynowane przez referencyjne państwo członkowskie, o ile dotyczy, zagwarantują spełnienie przez podmioty odpowiedzialne następujących warunków:

W ciągu 3 miesięcy od daty Decyzji Komisji dla tej procedury, do właściwych władz rejestracyjnych, przedłożona zostanie zaktualizowana wersja Planu Zarządzania Ryzykiem, uwzględniająca zaktualizowane informacje dotyczące dzieci i młodzieży, uzgodnione przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP).