

Anexo III

Condições das autorizações de introdução no mercado

As Autoridades Nacionais Competentes, coordenadas pelo Estado Membro de Referência se aplicável, devem assegurar que os Titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) cumprem as seguintes condições:

Deve ser apresentado um Plano de Gestão do Risco atualizado às Autoridades Nacionais Competentes dentro de 3 meses após a Decisão da Comissão para este procedimento, para refletir a informação atualizada sobre a população pediátrica como acordado pelo CHMP.