

Anexa III

Condiții pentru autorizația de punere pe piață

Autoritățile naționale competente (ANC) dacă este cazul coordonate de Statul Membru de Referință, se asigură că următoarele condiții sunt îndeplinite de către deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață (DAPP):

O versiune actualizată a planului de management al riscului va fi depusă la Autoritățile naționale competente în termen de 3 luni de la Decizia Comisiei Europene pentru această procedură, pentru a reflecta informațiile actualizate referitoare la copii și adolescenți așa cum a fost agreat de CHMP.