

Príloha III

Podmienky rozhodnutia o registrácii

Príslušné vnútroštátne orgány (National Competent Authorities, NCAs), v opodstatnených prípadoch koordinované referenčným členským štátom, zabezpečia, že nasledujúce podmienky sú splnené zo strany držiteľov rozhodnutia o registrácii (Marketing Authorisation Holders, MAHs):

Aktualizovaná verzia plánu riadenia rizík bude predložená príslušným vnútroštátnym orgánom najneskôr do 3 mesiacov od rozhodnutia Komisie pre túto procedúru tak, aby odrážala aktuálne informácie o pediatrickej populácii ako bolo odsúhlasené CHMP.