

Aneks III

Warunek zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunek zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Numeta G13%E i nazw produktów związanych

Aby zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Numeta G13%E zostało zniesione, w gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich leży dopilnowanie, by podmiot odpowiedzialny spełnił następujące warunki:

Podmiot odpowiedzialny powinien wprowadzić odpowiednie zmiany do składu produktu tak, aby stężenie magnezu w tym produkcie było uzasadnione w oparciu o najnowszą wiedzę w tym zakresie.

Podmiot odpowiedzialny powinien działać w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim w celu uzgodnienia odpowiedniej procedury służącej spełnieniu tego warunku zniesienia zawieszenia.

Aneks IV

Poprawki do odpowiednich punktów Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta

Uwaga:

Zmiany do Charakterystyki Produktu Leczniczego, oznakowania i ulotki dla pacjenta mogą wymagać dalszego uzupełnienia przez właściwe organy krajowe, we współpracy z Krajem Referencyjnym, jeśli będzie to stosowne