

Приложение V
Условия на разрешението за употреба

Условия на разрешението за употреба на Numeta G16%E и свързани с него имена

Националните компетентни органи на държавите членки или референтната държава членка, ако е приложимо, гарантират, че ПРУ изпълнява следните условия за Numeta G16%E:

Условия	Дата
ПРУ трябва да подаде преработен план за управление на риска, включително предложения за оценка на ефективността на мерките за свеждане на риска до минимум.	До 3 месеца след съгласуване от CMDh
ПРУ трябва да проведе проспективно, неинтервенционно проучване на безопасността след разрешаване за употреба за по-нататъшна оценка на нивата магнезий, наблюдавани при навременно родени кърмачета и деца до две години, лекувани с Numeta G16%E в обичайната клинична практика. ПРУ трябва да подаде протокол за горепосоченото проучване.	До края на третото тримесечие на 2015 г. До 3 месеца след съгласуване от CMDh