

## **Bilag V**

### **Betingelser for markedsføringstilladelserne**

## Betingelser for markedsføringstilladelserne for Numeta G16%E og relaterede navne

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne eller i givet fald i referencemedlemsstaten sikrer, at indehaveren af markedsføringstilladelsen for Numeta G16%E opfylder følgende vilkår:

Betingelser	Dato
Indehaveren af markedsføringstilladelsen forelægger en revideret risikostyringsplan med forslag til evaluering af effektiviteten af risikominimeringsforanstaltningerne.	Senest tre måneder efter vedtagelsen i CMDh
Indehaveren af markedsføringstilladelsen udfører en prospektiv, ikke-interventionel sikkerhedsundersøgelse efter markedsføring til yderligere vurdering af de iagttagne magnesiumværdier hos nyfødte og børn op til to år, der behandles med Numeta G16%E i rutinemæssig klinisk praksis.	Senest ved udgangen af Q3 2015
Indehaveren af markedsføringstilladelse forelægger protokollen til ovennævnte undersøgelse.	Senest tre måneder efter vedtagelsen i CMDh