

Anhang V

Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Numeta G 16 % E und zugehörige Bezeichnungen

Die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten oder des Referenzmitgliedstaates sollen gegebenenfalls sicherstellen, dass folgende Bedingungen vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Numeta G 16 % E erfüllt werden:

Bedingungen	Datum
<p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte einen überarbeiteten Risikomanagementplan einreichen, der Vorschläge zur Bewertung der Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikominimierung enthalten sollte.</p>	<p>Innerhalb von 3 Monaten nach Vereinbarung der CMDh</p>
<p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte eine prospektive, nicht interventionelle Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung durchführen, um die Magnesiumspiegel, die bei mit Numeta G 16 % E behandelten reifen Neugeborenen und Kindern im Alter bis 2 Jahre in der klinischen Routinepraxis beobachtet werden, weiter zu bewerten.</p> <p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte den Prüfplan für die o. g. Studie einreichen.</p>	<p>Bis Ende von Q3 2015</p> <p>Innerhalb von 3 Monaten nach Vereinbarung der CMDh</p>