

Παράρτημα V
Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας του Numeta G16%Ε και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή των κρατών μελών αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του Numeta G16%Ε πληροί τους ακόλουθους όρους:

Όροι	Ημερομηνία
Ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει αναθεωρημένο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου στο οποίο θα περιλαμβάνονται προτάσεις για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου.	Εντός 3 μηνών από τη συμφωνία της CMDh
Ο ΚΑΚ πρέπει να διενεργήσει μια προοπτική, μη επεμβατική μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας για την περαιτέρω αξιολόγηση των επιπέδων μαγνησίου που παρατηρούνται σε τελειόμηνα νεογνά και παιδιά ηλικίας έως δύο ετών τα οποία υποβάλλονται σε θεραπεία με Numeta G16%Ε στο πλαίσιο της συνήθους κλινικής πρακτικής. Ο ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει το πρωτόκολλο της προαναφερόμενης μελέτης.	Έως το τέλος του τρίτου τριμήνου του 2015 Εντός 3 μηνών από τη συμφωνία της CMDh