

## **Anexo V**

### **Condiciones para las autorizaciones de comercialización**

## Condiciones para las autorizaciones de comercialización de Numeta G16%E y denominaciones asociadas

Las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros o del Estado miembro de referencia en su caso, se asegurarán de que el TAC cumple las siguientes condiciones para Numeta G16%E:

Condiciones	Fecha
El TAC debe presentar un plan de gestión de riesgos revisado que incluya propuestas para evaluar la eficacia de las medidas de minimización del riesgo.	En el plazo de 3 meses después del acuerdo del CMDh
El TAC debe realizar un estudio de seguridad prospectivo no intervencionista posterior a la autorización para evaluar en mayor profundidad los niveles de magnesio observados en los recién nacidos a término y en los niños de hasta dos años tratados con Numeta G16%E en la práctica clínica habitual. El TAC debe presentar el protocolo del estudio mencionado anteriormente.	Para finales del 3T de 2015 En el plazo de 3 meses después del acuerdo del CMDh