

V lisa
Müügilubade tingimused

Numeta G16%E ja sarnaste nimetuste müügilubade tingimused

Liikmesriikide pädevad asutused või vajaduse korral viiteliikmesriik peavad tagama, et Numeta G16%E müügiloo hoidja täidab järgmised tingimused.

| Tingimused | Kuupäev |
|---|--|
| Müügiloo hoidja peab esitama läbivaadatud riskijuhtimiskava, sealhulgas riskivähendusmeetmete efektiivsuse hindamise ettepanekud. | 3 kuu jooksul pärast inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma otsust |
| Müügiloo hoidja peab läbi viima prospektiivse mittesekkuva müügiloo väljastamise järgse ohutusuuringu, et hinnata Numeta G16%E-ga rutiinses kliinilises praktikas ravitavate ajaliste vastsündinute ja kuni kaheaastaste laste vereplasma magneesiumisisaldust. Müügiloo hoidja peab esitama ülalmainitud uuringuplaani. | 2015. aasta 3. kvartali lõpuks 3 kuu jooksul pärast inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma otsust |