

Annexe V

Conditions relatives aux autorisations de mise sur le marché

Conditions relatives aux autorisations de mise sur le marché de Numeta G16%E et noms associés

Les autorités nationales compétentes des États membres ou l'État membre de référence, le cas échéant, doivent s'assurer que le titulaire de l'AMM satisfait aux conditions suivantes en ce qui concerne Numeta G16%E:

Conditions	Date
Le titulaire de l'AMM devra produire un plan de gestion des risques révisé comportant des propositions destinées à évaluer l'efficacité des mesures de minimisation des risques.	Dans les 3 mois suivant l'accord du CMDh
Le titulaire de l'AMM devra conduire une étude de sécurité prospective, non-interventionnelle, après autorisation pour évaluer de manière plus approfondie les taux de magnésium observés chez les nourrissons nés à terme et les enfants jusqu'à deux ans traités par Numeta G16%E dans le cadre d'une pratique clinique courante.	Avant la fin du 3 ^e trimestre 2015
Le titulaire de l'AMM devra présenter le protocole de l'étude susmentionnée.	Dans les 3 mois suivant l'accord du CMDh