

gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#)**\*.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

*[\*Per il materiale stampato, fare riferimento al "QRD annotated template"]*

## **Allegato V**

### **Condizioni per le autorizzazioni all'immissione in commercio**

## Condizioni per le autorizzazioni all'immissione in commercio di Numeta G16%E e denominazioni associate

Le autorità nazionali competenti degli Stati membri o dello Stato membro di riferimento, ove opportuno, garantiscono che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio soddisfi le seguenti condizioni per Numeta G16%E:

Condizioni	Data
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare un piano di gestione dei rischi modificato che comprenda proposte per valutare l'efficacia delle misure di riduzione dei rischi.	Entro 3 mesi dall'accordo del CMDh
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre uno studio prospettico sulla sicurezza, non interventistico e post-autorizzazione, per valutare in maggiore dettaglio i livelli di magnesio osservati nei neonati a termine e nei bambini fino a due anni di età trattati con Numeta G16%E nella pratica clinica ordinaria. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il protocollo del suddetto studio.	Entro la fine del 3° trimestre del 2015 Entro 3 mesi dall'accordo del CMDh