

**V priedas**

**Rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos**

## Numeta G16%E ir susijusių pavadinimų rinkodaros leidimų galiojimo sąlygos

Valstybių narių arba, jei taikytina, referencinės valstybės narės nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad Numeta G16%E rinkodaros leidimo turėtojas įvykdytų toliau nurodytas sąlygas:

Sąlygos	Data
Rinkodaros leidimo turėtojas turi pateikti peržiūrėtą rizikos valdymo planą, kuriame turi būti pateikti pasiūlymai dėl rizikos mažinimo priemonių veiksmingumo vertinimo.	Per 3 mėnesius nuo CMD(h) susitarimo priėmimo
Rinkodaros leidimo turėtojas turi atlikti perspektyvinį neintervencinį poregistracinį saugumo tyrimą, kad galėtų išsamiau įvertinti magnio kiekį įprastinėje klinikinėje praktikoje Numeta G16%E gydytų išnešiotų naujagimių ir vaikų iki dvejų metų kraujo plazmoje. Rinkodaros leidimo turėtojas turi pateikti pirmiau minėto tyrimo protokolą.	Iki 2015 m. III ketvirčio pabaigos. Per 3 mėnesius nuo CMD(h) susitarimo priėmimo