Anness V

Kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Numeta G16%E u ismijiet assoċjati

L-Awtoritajiet kompetenti nazzjonali tal-Istati Membri jew tal-Istat Membru ta' referenza jekk applikabbli, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu sodisfatti mill-MAH għal Numeta G16%E:

Kondizzjonijiet	Data
Il-MAH għandu jissottometti pjan rivedut għall-ġestjoni tar-riskju inkluż proposti għall-valutazzjoni tal-effikaċja tal-miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskji.	Fi żmien 3 xhur wara l-ftehim tas-CMDh
Il-MAH għandu jwettaq studju prospettiv mhux ta' intervent wara l-awtorizzazzjoni dwar is-sigurtà biex ikomplu jiġu vvalutati l-livelli ta' manjesju osservati fit-trabi tat-twelid li jitwieldu wara 37 ġimgħa ta' ġestazzjoni u fi tfal sa sentejn li jirċievu kura b'Numeta G16%E fil-prattika klinika ta' rutina. Il-MAH għandu jissottometti l-protokoll għall-istudju msemmi hawn fuq.	Sat-tmiem tal-Q3 tal-2015 Fi żmien 3 xhur wara l-ftehim tas-CMDh