

Aneks V

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Numeta G16%E i nazw produktów związanych

W gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich leży dopilnowanie, aby podmiot odpowiedzialny produktu Numeta G16%E spełnił następujące warunki:

Warunki	Data
Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć poprawiony plan zarządzania ryzykiem uwzględniający propozycje oceny skuteczności działań służących zminimalizowaniu ryzyka.	W ciągu 3 miesięcy od postanowienia CMDh
Podmiot odpowiedzialny powinien przeprowadzić, w ramach rutynowej praktyki klinicznej, prospektywne nieinterwencyjne badanie dotyczące bezpieczeństwa po wprowadzeniu leku do obrotu w celu dalszej oceny stężeń magnezu u noworodków urodzonych w terminie oraz u dzieci do drugiego roku życia leczonych produktem leczniczym Numeta G16%E. Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć protokół wyżej wymienionego badania.	Do końca trzeciego kwartału 2015 r. W ciągu 3 miesięcy od postanowienia CMDh