

## **Anexo V**

### **Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado**

## Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado para o Numeta G16%E e nomes associados

As autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros ou do Estado-Membro de referência, se aplicáveis, devem assegurar que as seguintes condições são satisfeitas pelo titular da AIM para o Numeta G16%E:

Condições	Data
O titular da AIM deve submeter um plano de gestão dos riscos revisto, incluindo propostas para avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos.	No prazo de 3 meses a contar do acordo do CMDh
O titular da AIM deve realizar um estudo de segurança prospetivo, não intervencional e pós-autorização, para uma avaliação adicional dos níveis de magnésio observados nos lactentes recém-nascidos de termo e crianças até aos dois anos de idade tratados com o Numeta G16%E na prática clínica de rotina. O titular da AIM deve submeter o protocolo para o estudo supramencionado.	Até ao final do 3.º trimestre de 2015 No prazo de 3 meses a contar do acordo do CMDh