

Anexa V
Condițiile autorizațiilor de punere pe piață

Condițiile autorizațiilor de punere pe piață pentru Numeta G16%E și denumirile asociate

Autoritățile naționale competente ale statelor membre sau ale statului membru de referință, dacă este cazul, se asigură că deținătorul autorizației de punere pe piață îndeplinește următoarele condiții cu privire la Numeta G16%E:

Condiții	Data
Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună un plan de management al riscurilor revizuit, care să includă propuneri pentru evaluarea eficacității măsurilor de reducere la minimum a riscurilor.	În termen de 3 luni de la acordul CMDh
Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să efectueze un studiu de siguranță în perioada post-autorizare, prospectiv, non-intervențional pentru a evalua suplimentar concentrațiile de magneziu observate la sugarii nou-născuți la termen și la copiii cu vârsta de până la doi ani care sunt tratați cu Numeta G16%E în practica clinică uzuală.	Până la sfârșitul trimestrului 3 din anul 2015
Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună protocolul pentru studiul menționat mai sus.	În termen de 3 luni de la acordul CMDh