

## **Priloga V**

### **Pogoji dovoljenj za promet z zdravili**

## Pogoji dovoljenj za promet z zdravilom Numeta G16%E in povezanimi imeni

Pristojne nacionalne agencije držav članic ali referenčne države članice, če je primerno, zagotovijo, da imetnik(i) dovoljenja za promet z zdravilom Numeta G16%E izpolnjuje(jo) naslednje pogoje:

Pogoji	Datum
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora predložiti posodobljen načrt obvladovanja tveganja, vključno s predlogi za vrednotenje učinkovitosti ukrepov za zmanjševanje tveganja.	V 3 mesecih po dogovoru skupine CMDh
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora opraviti prospektivno, neintervencijsko študijo varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom, s katero bo nadalje ocenil ravni magnezija, opažene pri donošenčkih in otrocih, starih do dveh let, ki se zdravijo z zdravilom Numeta G16%E v rutinski klinični praksi.	Do konca 3. četrtnine leta 2015
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora predložiti protokol za zgoraj omenjeno študijo.	V 3 mesecih po dogovoru skupine CMDh