

Uvjeti odobrenja za stavljanje u promet lijeka Numeta G16%E i pridruženih naziva

Nadležna nacionalna tijela država članica ili referentna država članica ako je to primjenljivo, osiguravaju da nositelji odobrenja ispunjavaju sljedeće uvjete za lijek Numeta G16%E:

Uvjeti	Datum
Nositelj odobrenja treba predati revidirani plan upravljanja rizikom koji uključuje prijedloge za procjenu djelotvornosti mjera minimizacije rizika.	Unutar 3 mjeseca nakon sastanka CMDh
Nositelj odobrenja treba provesti prospektivno neintervencijsko sigurnosno ispitivanje nakon stavljanja lijeka u promet da bi daljnje procijenio razine magnezija uočene u na vrijeme rođene novorođenčadi i djece starosti do dvije godine liječenih lijekom Numeta G16%E u rutinskoj kliničkoj praksi. Nositelj odobrenja predao je protokol za prethodno spomenuto ispitivanje.	Do kraja trećeg kvartala 2015. Unutar 3 mjeseca nakon sastanka CMDh

Prilog VI.

Raspored provedbe sporazuma

Raspored provedbe sporazuma

Donošenje sporazuma CMDh-a:	rujan 2013. sastanak CMDh-a
Prosljeđivanje prijevoda priloga sporazumu nadležnim državnim tijelima:	18. listopada 2013.
Provedba sporazuma u zemljama članicama (predaja izmjene nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet):	18. studenog 2013.