

Παράρτημα ΙΙΙ

Όροι της άδειας κυκλοφορίας

Οι εθνικές Αρμόδιες Αρχές, υπό τον συντονισμό του Κράτους Μέλους Αναφοράς ανάλογα με την περίπτωση, οφείλουν να διασφαλίσουν ότι πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις με τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας:

Θα πραγματοποιηθεί μελέτη ασθενών-μαρτύρων για να διερευνηθεί περαιτέρω η πιθανότητα συσχέτισης μεταξύ της χρήσης φολκοδίνης και των αναφυλακτικών αντιδράσεων που σχετίζονται με παράγοντες NMBA. Προσχέδιο του πρωτοκόλλου θα πρέπει να κατατεθεί στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση προς αξιολόγηση και έγκριση εντός διαστήματος 3 μηνών από την απόφαση της επιτροπής. Η έκθεση για την τελική μελέτη θα πρέπει να κατατεθεί στις εθνικές Αρμόδιες Αρχές μέχρι τον Δεκέμβριο του 2016.