

### **III priedas**

#### **Rinkodaros teisės sąlygos**

Nacionalinės kompetentingos institucijos, kurių veiklą, jei būtina, koordinuoja susijusi valstybė narė, užtikrina, kad rinkodaros teisių turėtojai įvykdytų šias sąlygas:

turi būti atliktas atvejų kontrolės tyrimas ir toliau tiriama, ar galimas ryšys tarp folkodino vartojimo ir su NMBA susijusių anafilaksinių reakcijų. Protokolo projektą reikia pateikti Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui įvertinti ir patvirtinti per 3 mėnesius nuo Komisijos sprendimo datos. Galutinė tyrimo ataskaita nacionalinėms kompetentingoms institucijoms turi būti pateikta iki 2016 m. gruodžio mėn.