

## **Priloga III**

### **Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom**

Pristojni nacionalni organi, katerih delo usklajuje referenčna država članica, kadar je ustrezno, zagotovijo, da imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnjujejo naslednje pogoje:

Izvede se študija s „kontrolno skupino“, s katero se nadalje razišče morebitna povezava med uporabo folkodina in anafilaktičnimi reakcijami, povezanimi z živčno-mišičnimi blokatorji. V treh mesecih od odločbe Komisije se Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini predloži osnutek protokola v ocenitev in odobritev. Končno poročilo o študiji se Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini predloži do decembra leta 2016.