

ANEXO IV

CONDICIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

Las autoridades nacionales competentes, coordinadas por el Estado miembro de referencia, deberán asegurarse de que los titulares de las autorizaciones de comercialización cumplan las siguientes condiciones:

El TAC se compromete a responder a varias cuestiones relacionadas con la calidad pendientes mediante la presentación de documentos y datos relevantes y suficientes, según se resume en la carta de compromiso fechada el 9 de diciembre de 2009. Para reducir el trabajo administrativo, todos los documentos de respuesta deberán presentarse en un solo paquete de datos un año después de la emisión de la decisión de la CE.