

PRÍLOHA IV

PODMIENKY UDELENIA POVOLENÍ NA UVEDENIE LIEKU NA TRH

Príslušné vnútroštátne orgány koordinované referenčným členským štátom zabezpečia, aby držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh splnili tieto podmienky:

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh sa zaväzuje, že odpovie na niekoľko nevyriešených otázok týkajúcich sa kvality tak, že predloží príslušné a adekvátne dokumenty a údaje, ako sa uvádza v liste o záväzku z 9. decembra 2009. Na zníženie administratívnej práce by sa všetky dokumenty s odpoveďami mali predložiť ako jeden balík údajov jeden rok po vydaní rozhodnutia EK.