

Anexo IV

Condición para las autorizaciones de comercialización

Condición para las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes (NCA) de los Estados miembros o de los Estados miembros de referencia (EMR), en su caso se asegurarán de que los TAC cumplen las siguientes condiciones:

El titular de la autorización de comercialización presentará informes periódicos de seguridad para este medicamento de conformidad con las exigencias establecidas en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD), prevista en el artículo 107 quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos.