

Anexo III

Condiciones de la autorización de comercialización

Las autoridades nacionales competentes, coordinadas por el Estado miembro de referencia cuando proceda, deberán asegurarse de que los Titulares de las Autorizaciones de Comercialización cumplan las siguientes condiciones:

Se llevará a cabo un estudio de casos y testigos para seguir investigando la posibilidad de una asociación entre el uso de folcodina y las reacciones anafilácticas relacionadas con los BNM. Se presentará un proyecto de protocolo al CHMP para su evaluación y aprobación en el plazo de 3 meses desde la decisión de la Comisión. El informe final del estudio se presentará a las autoridades nacionales competentes antes de diciembre de 2016.