

IV LISA
MÜÜGILUBADE TINGIMUSED

MÜÜGILUBADE TINGIMUSED

Riikide pädevad asutused, mida koordineerib viiteliikmesriik, kui see on asjakohane, tagavad, et müügiloa hoidjad täidavad järgmised tingimused.

Riskijuhtimiskava

Euroopa Komisjoni otsuse kohaselt tuleb riskijuhtimiskava esitada kõikide uute taotluste korral, millega soovitakse laiendada näidustust seoses bipolaarse meeleoluhäire korral esineva maania raviga.