

Liite III

Myyntilupiin liittyvät ehdot

Viitejäsenvaltion koordinoimina jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on tarpeen mukaan varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

Pediatrisia potilaita koskevilla tiedoilla Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitean (CHMP) kanssa sovitun mukaisesti päivitetty versio riskinhallintasuunnitelmasta tulee toimittaa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille 3 kuukauden kuluessa tätä menettelyä koskevasta komission päätöksestä.