

Liite V
Myyntilupaan liittyvät ehdot

Numeta G16 % E -valmisteen ja muiden kauppanimien myyntilupien ehdot

Jäsenvaltion (jäsenvaltioiden) tai tarvittaessa viitejäsenvaltion (viitejäsenvaltioiden) kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että Numeta G16%E -valmisteen myyntiluvan haltija(t) täyttää (täyttävät) seuraavat ehdot:

Ehdot	Päivämäärä
Myyntiluvan haltijan on toimitettava tarkistettu riskinhallintasuunnitelma ja ehdotukset siitä, miten riskinpienentämistoimien tehokkuutta arvioidaan.	Kolmen kuukauden kuluessa CMDh:n sopimuksesta
Myyntiluvan haltijan on toteutettava prospektiivinen ei-interventionaalinen hyväksymisen jälkeinen turvallisuustutkimus, jossa jatketaan Numeta G16%E -valmisteella rutiininomaisessa kliinisessä käytännössä hoidetuilla täysiaikaisena syntyneillä vauvoilla ja enintään kaksivuotiailla lapsilla havaittujen magnesiumpitoisuuksien arvioimista. Myyntiluvan haltijan on toimitettava edellä mainitun tutkimuksen suunnitelma.	Vuoden 2015 kolmannen neljänneksen loppuun mennessä Kolmen kuukauden kuluessa CMDh:n sopimuksesta