

Liite III

Myyntiluvan ehdot

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, joita viitejäsenvaltio tarvittaessa koordinoi, on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

Folkodiinin käytön ja neuromuskulaarisiin salpaajiin liittyvän anafylaktisen reaktion välisen yhteyden mahdollisuuden edelleen selvittämistä varten on toteutettava tapaus-verrokkitutkimus. Luonnos tutkimussuunnitelmasta on toimitettava lääkevalmistekomitealle kolmen kuukauden kuluessa komission päätöksestä. Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava toimivaltaisille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille viimeistään joulukuussa 2016.