

LIITE IV
MYYNTELUPÄÄN LIITTYVÄ EHTO

MYYNTELUPUJEN EHDOT

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset varmistavat tarvittaessa viitejäsenvaltion koordinoimina, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

Riskinhallintasuunnitelma

Euroopan komission päätöksen mukaisesti kaikkien uusien hakemusten, jotka koskevat käyttöaiheen laajentamista kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvään manian hoitoon, mukana on tarvittaessa toimitettava riskinhallintasuunnitelma.