

Annexe III

Conditions de l'autorisation de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes, sous la coordination de l'État membre de référence le cas échéant, doivent veiller à ce que les conditions suivantes soient remplies par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché:

Une étude cas-témoins devra être effectuée pour étudier de manière plus approfondie l'éventualité d'une association entre l'utilisation de la pholcodine et les réactions anaphylactiques aux NMBA. Un projet de protocole devra être soumis au CHMP pour évaluation et approbation dans un délai de 3 mois suivant la décision de la Commission. Le rapport d'étude final devra être soumis aux autorités nationales compétentes d'ici décembre 2016.