

V. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A Numeta G16 %E és kapcsolódó nevek forgalomba hozatali engedélyeinek feltételei

A tagállamok vagy referencia-tagállamok nemzeti illetékes hatóságai szükség esetén kötelesek biztosítani, hogy a Numeta G16%E forgalomba hozatali engedélyének jogosultja teljesíti az alábbi feltételeket:

Feltételek	Dátum
A forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania egy felülvizsgált kockázatkezelési tervet, amely tartalmazza a kockázatminimalizáló intézkedések hatékonyságának értékelésére vonatkozó javaslatokat is.	A CMDh-megállapodás után 3 hónapon belül
A forgalomba hozatali engedély jogosultjának le kell folytatnia egy prospektív, beavatkozással nem járó, engedélyezést követő biztonságossági vizsgálatot a Numeta G16%E készítménnyel kezelt, időre született újszülött csecsemőknél és 2 év alatti kisgyermekeknél a rutin klinikai gyakorlatban megfigyelt magnéziumszintek további értékelésére. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania a fent említett vizsgálat vizsgálati tervét.	2015. harmadik negyedévének végéig A CMDh-megállapodás után 3 hónapon belül