

III. melléklet

A forgalomba hozatali engedély feltételei

Az illetékes nemzeti hatóságok, szükség esetén a referencia tagállam általi koordináció mellett, kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítik az alábbi feltételeket:

A folkodin használat és a neuromuszkuláris blokkoló szerekkel kapcsolatos anafilaxiás reakciók közötti összefüggés lehetőségének további értékelése céljából esetellenőrző vizsgálatot kell végezni. A Bizottsági határozattól számított 3 hónapon belül be kell nyújtani a vizsgálati terv tervezetét a CHMP részére véleményezés és jóváhagyás céljából. A végleges vizsgálati jelentést 2016 decemberéig kell benyújtani az illetékes nemzeti hatóságok részére.