

Allegato III

Condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Le Autorità Nazionali Competenti (NCA), coordinate dallo Stato Membro di Riferimento, se del caso, assicurano che le seguenti condizioni siano soddisfatte dai Titolari delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC):

Una versione aggiornata del Piano di Gestione del Rischio sarà presentato alle Autorità Nazionali Competenti entro 3 mesi dalla Decisione della Commissione per questa procedura, per riflettere le informazioni aggiornate sulla popolazione pediatrica come approvato dal CHMP.