

Allegato IV

Condizione delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Condizione delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti dello(gli) Stato(i) membro(i) o dello(gli) Stato(i) membro(i) di riferimento (RMS), ove pertinenti, assicureranno che il(i) titolare(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio provveda(no) a soddisfare le condizioni seguenti:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, par. 7, della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web europeo dei medicinali.