

Allegato III

Condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti, laddove possibile coordinate dallo Stato membro di riferimento, assicureranno l'adempimento delle condizioni seguenti da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Uno studio caso-controllo verrà effettuato al fine di studiare in modo più approfondito la possibilità di un'associazione tra l'uso della folcodina e le reazioni anafilattiche collegate agli NMBA. Una bozza di protocollo dovrebbe essere presentata al CHMP per valutazione e approvazione entro tre mesi dalla decisione della Commissione. La relazione finale dello studio dovrebbe essere sottoposta alle autorità nazionali competenti entro dicembre 2016.