

ALLEGATO IV

CONDIZIONI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CONDIZIONI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le autorità nazionali competenti, coordinate dallo Stato membro di riferimento, hanno il compito di assicurare l'adempimento, da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, delle seguenti condizioni:

Programma di gestione del rischio

A seguito della decisione della Commissione europea, il programma di gestione dei rischi deve essere presentato congiuntamente a ogni nuova domanda di ampliamento dell'indicazione riguardante il trattamento degli episodi di mania correlati al disturbo bipolare.