

blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

*[*Drukātiem materiāliem lūdzu skatīt anotēto QRD šablona vadlīnijas.]*

V pielikums
Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Numeta G16 %E un sinonīmisko nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecību nosacījumi

Dalībvalstu vai atsauces dalībvalsts (ja piemērojams) kompetentajām iestādēm jānodrošina, lai *Numeta G16%E* reģistrācijas apliecības īpašnieks izpildītu šādus nosacījumus:

Nosacījumi	Datums
Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz pārskatīts riska pārvaldības plāns, kas ietver priekšlikumus riska mazināšanas pasākumu efektivitātes novērtēšanai.	Trīs mēnešu laikā pēc <i>CMDh</i> vienošanās panākšanas
Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic prospektīvs beziejaukšanās pēcreģistrācijas drošuma pētījums, lai detalizētāk novērtētu magnija līmeni laikā dzimušiem jaundzimušajiem un bērniem līdz divu gadu vecumam, veicot ārstēšanu ar <i>Numeta G16%E</i> standarta klīniskajā praksē. Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz iepriekš minētā pētījuma protokols.	Līdz 2015. gada trešā ceturkšņa beigām Trīs mēnešu laikā pēc <i>CMDh</i> vienošanās panākšanas