

III pielikums

Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Valstu kompetentajām iestādēm atsauces dalībvalsts vadībā (ja piemērojams) jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieki izpildītu šādus nosacījumus:

Jāveic gadījumu kontroles pētījums, lai turpinātu izpēti par iespējamu saistību starp folkodīna lietošanu un ar neiromuskulāriem blokatoriem saistītām anafilaktiskām reakcijām. Protokola projekts jāiesniedz *CHMP* novērtēšanai un apstiprināšanai trīs mēnešu laikā pēc Komitejas lēmuma. Pētījuma galīgais ziņojums jāiesniedz valsts kompetentajām iestādēm līdz 2016. gada decembrim.