

Anness III

Kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza fejn applikabbli, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu ssodisfati mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Għandu jsir studju ta' kontroll tal-każ sabiex tiġi investigata aktar il-possibbiltà ta' rabta bejn l-użu tal-folkodina u reazzjonijiet anafilattiċi relatati mal-NMBAs. Abbozz ta' protokoll għandu jiġi ppreżentat lis-CHMP għall-evalwazzjoni u għall-approvazzjoni fi żmien tliet (3) xhur mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni. Ir-rapport finali tal-istudju għandu jkun ippreżentat lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti sa Diċembru 2016.