ANNESS IV

KUNDIZZJONI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

L-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza fejn ikun il-każ, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin huma ssodisfati mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskji

Skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea, il-Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskji għandu jiġi sottomess ma' kwalunkwe applikazzjoni ġdida għall-estensjoni tal-indikazzjoni rigward it-trattament tal-manija fid-disturb bipolari, kif relevanti.