

Bijlage V

Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen van Numeta G16 %E en verwante namen

De nationale bevoegde instanties van de lidstaten of de rapporterende lidstaat, indien van toepassing, zullen er op toezien dat de MAH voor Numeta G16%E voldoet aan de volgende voorwaarden:

Voorwaarden	Datum
De MAH dient een herzien risicobeheerplan in, inclusief voorstellen voor de beoordeling van de effectiviteit van de risicobeperkende maatregelen.	Binnen 3 maanden na overeenkomst CMD(h)
De MAH voert een prospectief, niet-interventioneel veiligheidsonderzoek na vergunningverlening uit om magnesiumgehalten die zijn waargenomen bij voldragen pasgeboren zuigelingen en kinderen tot twee jaar die in de gewone klinische praktijk zijn behandeld met Numeta G16%E, verder te beoordelen. De MAH dient het protocol voor het bovenvermelde onderzoek in.	Vóór het einde van het derde kwartaal van 2015 Binnen 3 maanden na overeenkomst CMD(h)