

### **Bijlage III**

**Voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel  
brengen**

De nationale bevoegde instanties, waar van toepassing gecoördineerd door de rapporterende lidstaat, zullen erop toezien dat door de vergunninghouders aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

Om de mogelijkheid van een verband tussen het gebruik van folcodine en NMB-gerelateerde anafylactische reacties nader te onderzoeken, moet een casecontrolstudie worden uitgevoerd. Binnen drie maanden na het besluit van de Commissie moet een ontwerpprotocol ter beoordeling en goedkeuring aan het CHMP worden overgelegd. Het uiteindelijke studieverslag moet vóór december 2016 aan de bevoegde nationale instanties worden overgelegd.