

BIJLAGE IV
VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN

VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

De nationale bevoegde instanties dienen er, waar van toepassing, gecoördineerd door de referentielidstaat, voor te zorgen dat de volgende voorwaarden worden nageleefd door de houders van de vergunning voor het in de handel brengen:

Risicobeheersplan

Overeenkomstig het Besluit van de Europese Commissie dient het risicobeheersplan, waar van toepassing, bij iedere nieuwe aanvraag voor uitbreiding van de indicatie met betrekking tot de behandeling van manie bij bipolaire stoornissen te worden ingediend.