

Aneks III

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Właściwe organy krajowe koordynowane w stosownych przypadkach przez referencyjne państwo członkowskie powinny dopilnować, aby podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dopełniły następujących warunków:

W celu dalszego zbadania możliwości związku pomiędzy stosowaniem folkodyny a reakcjami anafilaktycznymi związanymi z NMBA należy przeprowadzić badanie kliniczno-kontrolne. Projekt protokołu należy przedłożyć do oceny i zatwierdzenia przez CHMP w ciągu 3 miesięcy od wydania opinii przez Komisję. Końcowy raport badania należy przedstawić właściwym organom krajowym do grudnia 2016 r.