

ANEKS IV

WARUNKI POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

WARUNKI POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

W gestii właściwych organów krajowych, których pracę w stosownych przypadkach koordynuje referencyjne państwo członkowskie, leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu spełniły następujące warunki:

Plan zarządzania ryzykiem

Po wydaniu decyzji przez Komisję Europejską z każdym nowym wnioskiem o rozszerzenie wskazania dotyczącego leczenia manii w chorobie afektywnej dwubiegunowej należy przedłożyć odpowiedni plan zarządzania ryzykiem.