

ANEXO IV

CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

As Autoridades Competentes Nacionais, coordenadas pelo Estado-Membro de Referência (EMR), deverão assegurar que a seguinte condição é preenchida pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado:

Os titulares das AIM devem disponibilizar um protocolo detalhado (por ex. estudos da utilização do medicamento ou um estudo realizado por relacionamento de registos) para o acompanhamento a longo prazo da adesão às alterações das informações do medicamento adoptadas pelo CHMP como parte do procedimento de consulta EMEA/H/A-31/881, bem como da eficácia das mesmas.