

Anexo IV

Condição da Autorização de Introdução no Mercado

Condição da Autorização de Introdução no Mercado

As Autoridades Nacionais Competentes (ANC) do(s) Estado(s)-Membro(s) ou Estado(s)-Membro(s) de Referência (EMR), sempre que aplicável, deverão assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelo(s) titular(es) da AIM:

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá apresentar relatórios periódicos de segurança para este medicamento de acordo com os requisitos estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE. Esta lista encontra-se publicada no portal europeu de medicamentos.