

Anexo III

Condições da Autorização de Introdução no Mercado

As Autoridades Nacionais Competentes, coordenadas pelo Estado-Membro de Referência, deverão assegurar, quando aplicável, que as seguintes condições são cumpridas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado:

Será realizado um estudo de caso-controlo para analisar mais aprofundadamente a possibilidade de existência de uma associação entre a utilização de folcodina e as reações anafiláticas relacionadas com os NMBA. Um protocolo preliminar do estudo será apresentado ao CHMP para avaliação e aprovação no espaço de 3 meses a contar da decisão da Comissão. O relatório final do estudo deverá ser apresentado às Autoridades Nacionais Competentes até Dezembro de 2016.