

#### **ANEXO IV**

#### **CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

## **CONDIÇÕES DAS AUTORIZAÇÕES 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:

### **Plano de Gestão de Riscos**

Na sequência da Decisão da Comissão Europeia, o Plano de Gestão de Riscos deve ser submetido com qualquer novo pedido de alteração da indicação em relação ao tratamento da mania na perturbação bipolar, na medida do necessário.