

ANEXA III

Condițiile autorizăției de punere pe piață

Autoritățile naționale competente, coordonate de statul membru de referință, dacă este cazul, se vor asigura că deținătorii autorizației de punere pe piață îndeplinesc următoarele condiții:

Se va efectua un studiu de caz controlat pentru investigarea suplimentară a unei posibile asocieri între utilizarea folcodinei și reacțiile anafilactice la agenții de blocare NMBA. Un proiect de protocol trebuie înaintat CHMP spre evaluare și aprobare în termen de 3 luni de la decizia Comisiei. Raportul final al studiului trebuie înaintat autorităților naționale competente până în decembrie 2016.