

ANEXA IV

CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ

CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

Autoritățile naționale competente, coordonate de statul membru de referință se vor asigura, după caz, că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață îndeplinesc următoarele condiții:

Planul de management al riscurilor

În urma deciziei Comisiei Europene, planul de management al riscurilor trebuie prezentat împreună cu orice nouă cerere de extindere a indicației cu privire la tratamentul maniei în tulburarea bipolară, după caz.