

Príloha V

Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh

Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh pre liek Numeta G16 % E a súvisiace názvy

Príslušné vnútroštátne orgány členských štátov alebo referenčný členský štát (ak je to relevantné) zabezpečia splnenie týchto podmienok držiteľom povolenia na uvedenie lieku Numeta G16%E na trh:

Podmienky	Dátum
Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží revidovaný plán riadenia rizík vrátane návrhov na vyhodnotenie efektívnosti opatrení na minimalizovanie rizika.	V priebehu 3 mesiacov po dosiahnutí zhody koordinačnou skupinou CMDh
Držiteľ povolenia na uvedenie na trh uskutoční perspektívnu bezpečnostnú neintervenčnú štúdiu po uvedení lieku na trh na ďalšie vyhodnotenie hladín horčička pozorovaných u donosených novonarodených dojčiat a detí do dvoch rokov veku liečených liekom Numeta G16%E v bežnej klinickej praxi. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží protokol vyššie uvedenej štúdie.	Do konca 3. štvrtroka 2015 V priebehu 3 mesiacov po dosiahnutí zhody koordinačnou skupinou CMDh