

Príloha III

Podmienky povolenia na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány koordinované referenčným členským štátom v prípade potreby zabezpečia, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh dodržiavali tieto podmienky:

Uskutoční sa prípadová a kontrolná štúdia na ďalšie preskúmanie možností súvislosti medzi užívaním folkodínu a anafylaktickými reakciami súvisiacimi s NMBA. Návrh protokolu sa má predložiť výboru CHMP na posúdenie a schválenie do 3 mesiacov od rozhodnutia Komisie. Záverečná správa zo štúdie sa má predložiť príslušným vnútroštátnym orgánom do decembra 2016.