

Priloga III

Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Nacionalni pristojni organi, ki jih koordinira referenčna država članica, kjer je to možno, bodo zagotovili, da bodo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom izpolnili naslednje pogoje:

Posodobljena različica načrta za obvladovanje tveganja, ki odraža posodobljene informacije glede pediatrične populacije, kot je bilo dogovorjeno s CHMP, bo predložena pristojnim nacionalnim organom v roku 3 mesecev od sklepa Evropske komisije za ta postopek.