

Villkor för godkännandena för försäljning av Numeta G16%E och associerade namn

De behöriga nationella myndigheterna, i förekommande fall i medlemsstaten eller referensmedlemsstaten, ska säkerställa att innehavaren av godkännande för försäljning till fullo uppfyller följande villkor för Numeta G16%E:

Villkor	Datum
Innehavaren av godkännande för försäljning ska lämna in en reviderad riskhanteringsplan som ska innehålla förslag om utvärdering av riskminimeringsåtgärdernas effekt.	Inom 3 månader efter CMD(h):s beslut
Innehavaren av godkännande för försäljning ska utföra en prospektiv icke-interventionell säkerhetsstudie efter godkännande för försäljning för att ytterligare utvärdera de iakttagna magnesiumnivåerna hos fullgångna nyfödda spädbarn och barn upp till två år som behandlats med Numeta G16%E i rutinmässig klinisk praxis. Innehavaren av godkännande för försäljning ska lämna in protokollet från ovanstående studie.	Till slutet av kvartal 3 2015 Inom 3 månader efter CMD(h):s beslut