

Bilaga III

Villkor för godkännandet för försäljning

Behöriga nationella myndigheter, i förekommande fall samordnade av referensmedlemsstaten, ska se till att innehavarna av godkännande för försäljning uppfyller följande villkor:

En fallkontrollstudie ska utföras för att närmare undersöka möjligheten för ett samband mellan användning av folkodin och anafylaktiska reaktioner relaterade till neuromuskulärt blockerande medel. Ett förslag till protokoll ska lämnas till CHMP för bedömning och godkännande inom tre månader efter kommissionens beslut. Den slutliga studierapporten ska ha lämnats till de behöriga nationella myndigheterna senast december 2016.