

BILAGA IV
VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VILLKOR FÖR GODKÄNNANDEN FÖR FÖRSÄLJNING

De nationella behöriga myndigheterna ska under samordning av referensmedlemsstaten se till att följande villkor uppfylls av innehavarna av godkännande för försäljning:

Riskhanteringsplan

I enlighet med Europeiska kommissionens beslut ska riskhanteringsplanen lämnas in för varje ny ansökan om utökande av indikationen för behandling av mani vid bipolär sjukdom.