

PŘÍLOHA IV
PODMÍNKA PRO UDĚLENÍ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PODMÍNKY REGISTRACE

Příslušné vnitrostátní orgány koordinované referenčním členským státem zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili následující podmínky:

Plán řízení rizik

V souladu s rozhodnutím Evropské komise by souběžně s jakoukoli žádostí o rozšíření indikace týkající se léčby mánie u dospělých s bipolární poruchou měl v případě potřeby být předložen také plán řízení rizik.