

ANHANG IV

BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Die zuständigen nationalen Behörden, gegebenenfalls koordiniert durch den Referenzmitgliedstaat, stellen sicher, dass die folgenden Bedingungen von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Risikomanagementplan

Nach der Entscheidung der Europäischen Kommission sollte ggf. der Risikomanagementplan mit jedem neuen Antrag auf Erweiterung der Indikation für die Behandlung von Manie bei bipolarer Störung eingereicht werden.