

ANEXO IV

CONDICIÓN DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

CONDICIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

Las autoridades nacionales competentes, coordinadas por el Estado miembro de referencia cuando proceda, deberán asegurarse de que los Titulares de las Autorizaciones de Comercialización cumplan las siguientes condiciones:

Plan de Gestión de Riesgos

Conforme a la Decisión de la Comisión Europea, deberá presentarse el Plan de Gestión de Riesgos junto con una nueva solicitud en la que se pida la ampliación de la indicación para incluir el tratamiento de la manía en el trastorno bipolar, cuando proceda.