

ANNEXE IV

CONDITION DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

CONDITIONS DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

Les autorités nationales compétentes, coordonnées par l'État membre de référence le cas échéant, veilleront à ce que les conditions suivantes soient remplies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché.

Plan de gestion des risques

Conformément à la décision de la Commission européenne, le plan de gestion des risques doit être présenté avec toute nouvelle demande d'extension de l'indication concernant le traitement de la manie dans le trouble bipolaire, le cas échéant.