

PRÍLOHA IV
PODMIENKA POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH

PODMIENKY UDELENIA POVOLENÍ NA UVEDENIE LIEKU NA TRH

Príslušné vnútroštátne orgány, podľa potreby koordinované referenčným členským štátom, zabezpečia, aby držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh splnili tieto podmienky:

Plán riadenia rizík

Podľa rozhodnutia Európskej komisie by sa mal plán riadenia rizík podľa potreby predkladať s každou novou žiadosťou o rozšírenie indikácie týkajúcej sa liečby mánie pri bipolárnej poruche.