

**DODATEK IV**  
**POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

## **POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Pristojni nacionalni organi, katerih delo usklajuje referenčna država članica, kadar je primerno, zagotovijo, da imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnjujejo naslednje pogoje:

### *Načrt za obvladovanje tveganja*

V skladu z odločbo Evropske komisije je treba načrt za obvladovanje tveganja predložiti z vsako novo vlogo za razširitev indikacije v zvezi z zdravljenjem manije pri bipolarni motnji, kot je primerno.