

Приложение IV
Условия на разрешенията за употреба

Условия на разрешението(ята) за употреба

В рамките на посочения срок притежателите на разрешение за употреба (ПРУ) трябва да изпълнят условието(ята) по-долу, а компетентните органи трябва да гарантират, че е изпълнено следното:

<u>Лекарствени продукти, съдържащи финастерид 1 mg за перорално приложение:</u> ПРУ на лекарствени продукти, съдържащи финастерид 1 mg за перорално приложение, трябва да използват система за управление на риска, която да бъде описана в план за управление на риска (ПУР), който трябва да се представи на съответните компетентни органи. ПРУ следва да актуализират своите ПУР или да въведат нови, за да отразят одобрената карта на пациента като допълнителна мярка за свеждане на риска до минимум с цел справяне с установените важни рискове — суицидни мисли и сексуална дисфункция.	В срок от 6 месеца от решението на Комисията.
--	--