

Приложение IV
Условия на разрешението за употреба

Условия на разрешенията за употреба

В рамките на посочения срок притежателят на разрешение Astellas трябва да изпълни долупосочените условия, а компетентните органи — да гарантират спазването на следното:

ПРУ Astellas трябва да замени настоящия комбиниран продукт с устройство за приложение Eligard с нов продукт (например, съдържащ две предварително свързани спринцовки) с цел намаляване на риска от грешки при лечението. Трябва да бъде предоставена и подходяща подкрепяща документация, включително достатъчно данни за използваемостта.	Съответстващата регулаторна процедура трябва да се представи на съответните национални компетентни органи за съгласуване в срок до 31 октомври 2021 г.
---	--