

Приложение IV

Условия на разрешенията за употреба

Компетентните национални органи, координирани от референтната държава членка, както е приложимо, трябва да гарантират следното:

Притежателите на разрешение за употреба (МАН) трябва да подадат/актуализират плановете за управление на риска за всички соматропинови лекарствени продукти, с цел да се включат следните потенциални рискове:

- нова неоплазма;
- втора неоплазма при оцелели от рак в детството;
- интракраниална аневризма и интракраниален кръвоизлив.

В срок от 2 месеца след излизането на решението на Комисията притежателите на разрешение за употреба (МАН) трябва да се свържат с компетентните национални органи, за да се постигне споразумение относно крайните срокове за представяне на плановете за управление на риска.