

Příloha IV
Podmínky registrací

Podmínky rozhodnutí o registraci

Držitelé rozhodnutí o registraci splní níže uvedené podmínky ve stanovené lhůtě a příslušné orgány zajistí splnění tohoto:

<u>Léčivé přípravky obsahující finasterid 1 mg k perorálnímu podání:</u> Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících finasterid 1 mg k perorálnímu podání by měli uplatňovat systém řízení rizik popsany v plánu řízení rizik, který předloží příslušným orgánům. Držitelé rozhodnutí o registraci by měli aktualizovat svůj plán řízení rizik nebo zavést nový, aby zahrnoval schválenou kartu pacienta jakožto další opatření k minimalizaci rizik, jehož cílem je řešit důležitá zjištěná rizika sebevraždných myšlenek a sexuální dysfunkce.	Do 6 měsíců od přijetí příslušného rozhodnutí Komise
--	---