

Příloha IV
Podmínky registrace

Podmínky registrací

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Astellas splní níže uvedené podmínky ve stanovených lhůtách a příslušné orgány zajistí splnění tohoto:

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Astellas nahradí současný prostředek pro podání složeného přípravku Eligard novým prostředkem (např. se dvěma předem propojenými injekčními stříkačkami) s cílem snížit riziko chyb v medikaci. Rovněž poskytne relevantní podpůrnou dokumentaci obsahující odpovídající údaje o použitelnosti.	Odpovídající regulativní postup má být předložen příslušným národním orgánům k posouzení do 31. října 2021.
--	---