

Příloha IV
Podmínky registrace

Příslušné vnitrostátní orgány, v případě potřeby koordinované referenčním členským státem, by měly zajistit toto:

Držitelé rozhodnutí o registraci by měli předložit/aktualizovat plány řízení rizik pro všechny léčivé přípravky obsahující somatropin tak, aby zohledňovaly tato potenciální rizika:

- nově vzniklý nádor
- sekundární nádor u pacientů, kteří přežili rakovinu v dětství
- intrakraniální aneuryzma a intrakraniální krvácení

Držitelé rozhodnutí o registraci by měli do 2 měsíců od rozhodnutí Komise kontaktovat příslušné vnitrostátní orgány a dohodnout se s nimi na lhůtách pro předložení plánů řízení rizik.