

Bilag IV
Betingelser for markedsføringstilladelserne

Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Indehaverne af markedsføringstilladelse skal opfylde nedenstående betingelse(r) inden for den angivne tidsfrist, og de kompetente myndigheder skal sikre, at følgende er opfyldt:

<u>Lægemidler indeholdende finasterid 1 mg til oral anvendelse:</u> Indehaverne af markedsføringstilladelser for lægemidler, der indeholder finasteride 1 mg til oral anvendelse, bør anvende et risikostyringssystem, der skal beskrives i en risikostyringsplan, som skal sendes til de relevante kompetente myndigheder. Indehaverne af markedsføringstilladelse bør opdatere deres risikostyringsplan eller indføre en ny for at afspejle det godkendte patientkort som en yderligere risikominimeringsforanstaltning til imødegåelse af de vigtige identificerede risici for selvmordstanker og seksuel dysfunktion.	Senest 6 måneder efter Kommissionens beslutning.
--	---