

Anhang IV
Bedingungen für die Erteilung von Genehmigungen für das
Inverkehrbringen

Bedingungen für die Erteilung von Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen müssen die nachstehende(n) Bedingung(en) innerhalb der angegebenen Frist erfüllen, und die zuständigen Behörden müssen sicherstellen, dass die folgende Bedingung erfüllt wird:

<u>Finasterid 1 mg enthaltende Arzneimittel zum Einnehmen:</u> Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Finasterid 1 mg enthaltenden Arzneimittel zum Einnehmen sollten ein Risikomanagementsystem anwenden, das in einem Risikomanagementplan (RMP) beschrieben wird, der den jeweils zuständigen Behörden vorzulegen ist. Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollten ihren Risikomanagementplan aktualisieren oder einen neuen Risikomanagementplan einführen, um darin die vereinbarte Patientenkarte als zusätzliche Maßnahme zur Risikominimierung aufzuführen, damit den wichtigen identifizierten Risiken von Suizidgedanken und sexueller Dysfunktion Rechnung getragen wird.	Innerhalb von sechs Monaten nach der Entscheidung der Kommission.
--	--