

Anhang IV
Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen Astellas muss innerhalb der angegebenen Frist die nachstehenden Bedingungen erfüllen, und die zuständigen Behörden müssen sicherstellen, dass die nachstehenden Bedingungen erfüllt werden:

<p>Der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen Astellas hat das aktuelle Arzneimittel-Medizinprodukt-Kombinationsprodukt für Eligard durch ein neues (das z. B. zwei vorab verbundene Spritzen enthält) zu ersetzen, mit dem Ziel, das Risiko für Medikationsfehler zu reduzieren. Eine entsprechende unterstützende Dokumentation, einschließlich angemessener Daten zur Anwenderfreundlichkeit, ist ebenfalls vorzulegen.</p>	<p>Das entsprechende Regelungsverfahren ist den jeweiligen zuständigen nationalen Behörden bis zum 31. Oktober 2021 zur Beurteilung vorzulegen.</p>
--	---