

Anhang IV

Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden, gegebenenfalls koordiniert durch den Referenzmitgliedstaat, stellen Folgendes sicher:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Risikomanagementpläne für alle Somatropin enthaltenden Arzneimittel in der Form einreichen/aktualisieren, dass folgende potenzielle Risiken berücksichtigt werden:

- Neue Neoplasie
- Zweite Neoplasie bei Kinderkrebs-Überlebenden
- Intrakranielles Aneurysma und intrakranielle Hämorrhagie

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen müssen innerhalb von 2 Monaten nach der Entscheidung der Kommission mit den zuständigen nationalen Behörden Kontakt aufnehmen, um die Fristen für die Einreichung der Risikomanagementpläne zu vereinbaren.