

Παράρτημα IV
Όροι για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας

Όροι για τη χορήγηση άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να πληρούν την (τις) ακόλουθη(-ες) προϋπόθεση(-εις), εντός του προβλεπόμενου χρονικού πλαισίου, και οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διασφαλίσουν ότι πληρούνται τα ακόλουθα:

<u>Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φιναστερίδη 1 mg για από στόματος χρήση:</u>	
---	--

Οι ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φιναστερίδη 1 mg για από στόματος χρήση πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης κινδύνου το οποίο θα περιγράφεται στο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ) που υποβάλλεται στις σχετικές αρμόδιες αρχές.

Οι ΚΑΚ πρέπει να επικαιροποιήσουν το ΣΔΚ τους ή να εφαρμόσουν νέο ΣΔΚ ώστε να περιλαμβάνεται σε αυτά η συμφωνηθείσα κάρτα ασθενούς ως πρόσθετο μέτρο ελαχιστοποίησης κινδύνου για την αντιμετώπιση των σημαντικών διαπιστωθέντων κινδύνων του αυτοκτονικού ιδεασμού και της σεξουαλικής δυσλειτουργίας.

Εντός 6 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής.