

Παράρτημα IV
Όροι για την άδεια κυκλοφορίας

Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, η Astellas, πρέπει να ικανοποιήσει τους ακόλουθους όρους, εντός του προβλεπόμενου χρονικού πλαισίου, οι δε αρμόδιες αρχές πρέπει να διασφαλίσουν ότι πληρούνται τα ακόλουθα:

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, η Astellas, πρέπει να αντικαταστήσει την υφιστάμενη συσκευή του προϊόντος συνδυασμού Eligard με νέα (π.χ. που θα περιέχει δύο προ-συνδεδεμένες σύριγγες) με στόχο τη μείωση του κινδύνου σφάλματος δοσολογίας. Πρέπει επίσης να υποβληθεί συναφής υποστηρικτική τεκμηρίωση, στην οποία θα περιλαμβάνονται επαρκή δεδομένα χρηστικότητας.	Η αντίστοιχη ρυθμιστική διαδικασία πρέπει να υποβληθεί στις εθνικές αρμόδιες αρχές προς έγκριση έως τις 31 Οκτωβρίου 2021.
--	--