

Παράρτημα IV

Προϋποθέσεις για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, σε συντονισμό από το κράτος μέλος αναφοράς, κατά περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν τα εξής:

Οι ΚΑΚ πρέπει να υποβάλουν/επικαιροποιούν τα σχέδια διαχείρισης κινδύνου για όλα τα φάρμακα που περιέχουν σωματοτροπίνη, ώστε να αναγράφουν τους εξής πιθανούς κινδύνους:

- Νέο νεόπλασμα
- Δεύτερο νεόπλασμα σε επιζώντες παιδικού καρκίνου
- Ενδοκρανικό ανεύρισμα και ενδοκρανική αιμορραγία

Οι ΚΑΚ, εντός 2 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής, πρέπει να επικοινωνήσουν με τις αρμόδιες εθνικές αρχές και να συμφωνήσουν επί των χρονικών πλαισίων υποβολής των σχεδίων διαχείρισης κινδύνου.