

Anexo IV
Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Los titulares de autorizaciones de comercialización completarán las condiciones que figuran a continuación, dentro del plazo establecido, y las autoridades competentes velarán por que se cumpla lo siguiente:

<u>Medicamentos que contienen finasterida 1 mg para uso oral:</u> Los TAC de medicamentos que contengan 1 mg de finasterida para uso oral deben contar con un sistema de gestión de riesgos que se describirá en un plan de gestión de riesgos que se presentará a las autoridades competentes pertinentes. Los titulares de autorizaciones de comercialización deben actualizar su PGR o aplicar uno nuevo para reflejar la tarjeta de paciente acordada como medida adicional de minimización de riesgos para abordar los importantes riesgos detectados de ideación suicida y disfunción sexual.	En los 6 meses siguientes a la Decisión de la Comisión.
--	--