

**Anexo IV**  
**Condiciones de las autorizaciones de comercialización**

## Condiciones de las autorizaciones de comercialización

El titular de la autorización de comercialización, Astellas, satisfará las siguientes condiciones, dentro del plazo establecido, y las autoridades competentes velarán por que se cumpla lo siguiente:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El TAC Astellas debe sustituir el producto combinado de fármaco-dispositivo de Eligard por uno nuevo (por ejemplo, que contenga dos jeringas preconectadas) con el objetivo de reducir el riesgo de errores de medicación. También debe facilitarse la documentación de apoyo pertinente, incluidos datos de usabilidad suficientes. | El procedimiento de reglamentación correspondiente deberá presentarse a las autoridades nacionales competentes pertinentes para su evaluación a más tardar el 31 de octubre de 2021. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|