

Anexo IV

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes, coordinadas en su caso por el Estado miembro de referencia, deben asegurarse de lo siguiente:

Los TAC presentarán/actualizarán los Planes de gestión de riesgos para todos los medicamentos que contienen somatropina de modo que se reflejen los siguientes riesgos potenciales:

- Nuevas neoplasias
- Segundas neoplasias en supervivientes a un cáncer en la edad infantil
- Aneurismas intracraneales y hemorragias intracraneales

Los TAC, en un plazo de 2 meses desde la Decisión de la Comisión, se pondrán en contacto con las autoridades nacionales competentes para acordar los plazos de presentación de los Planes de gestión de riesgos.