

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügiloa (müügilubade) tingimused

Müügiloa hoidjad peavad täitma allpool esitatud tingimuse(d) ettenähtud aja jooksul ja pädevad asutused peavad tagama, et täidetud on järgmised tingimused.

<u>1 mg finasteriidi sisaldavad suukaudsed ravimid.</u> 1 mg finasteriidi sisaldavate suukaudsete ravimite müügilubade hoidjad peavad rakendama riskijuhtimissüsteemi, mida kirjeldatakse asjaomastele pädevatele asutustele esitatavas riskijuhtimiskavas. Müügiloa hoidjad peavad ajakohastama oma riskijuhtimiskava või rakendama uue kava, et kajastada kokkulepitud patsiendikaarti täiendava riskiminimeerimismeetmena suitsiidimõtete ja seksuaaldüsfunksiooni oluliste tuvastatud riskide käsitlemiseks.	6 kuu jooksul alates komisjoni otsuse tegemisest.
---	--