

**IV lisa**  
**Müügilubade tingimused**

## Müügilubade tingimused

Müügilubade hoidja Astellas peab täitma sätestatud tähtajaks allpool esitatud tingimused ja pädev asutus peab tagama tingimuste täitmise.

Müügiloo hoidja peab ravivigade riski vähendamise eesmärgil praeguse Eligardi meditsiiniseadmete kombineeritud toote asendama uuega (nt kahest eeltäidetud ühendatud süstlast koosnevaga). Esitada tuleb ka asjakohased toetavad dokumendid, sealhulgas piisavad andmed kasutatavuse kohta.	Vastav reguleeriv menetlus esitatakse hindamiseks asjaomastele riiklikele pädevatele asutustele hiljemalt 31. oktoobriks 2021.
---	--