

LIITE IV
Myyntilupiin liittyvät ehdot

Myyntiluvan ehdot

Myyntiluvan haltijoiden on täytettävä jäljempänä esitetyt edellytykset asetetussa määräajassa, ja toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että seuraavat edellytykset täyttyvät:

<u>1 mg finasteridia sisältävät lääkevalmisteet, jotka on tarkoitettu otettavaksi suun kautta:</u> Suun kautta annettavaa finasteridia 1 mg:n sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on käytettävä riskinhallintajärjestelmää, joka on kuvattava asiaankuuluville toimivaltaisille viranomaisille toimitettavassa riskinhallintasuunnitelmassa. Myyntiluvan haltijoiden on päivitettävä riskinhallintasuunnitelmaansa tai otettava käyttöön uusi suunnitelma, jossa otetaan huomioon riskien minimoinnin lisätoimenpiteenä sovittu potilaskortti, jotta voidaan puuttua itsetuhoisuutta ja seksuaalisia toimintahäiriöitä koskeviin merkittäviin tunnistettuihin riskeihin.	Kuuden kuukauden kuluessa komission päätöksestä.
---	---