

Liite IV
Myyntilupaan liittyvät ehdot

Myyntilupiin liittyvät ehdot

Myyntiluvan haltijan Astellasin on täytettävä seuraavat ehdot annetussa aikataulussa, ja toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että seuraavat ehdot täyttyvät:

Myyntiluvan haltijan Astellasin on korvattava Eligardin nykyinen kahdesta osasta koostuva lääkkeenantoväline uudella (esimerkiksi välineellä, jossa on kaksi valmiiksi toisiinsa yhdistettyä ruiskua) lääkitysvirheiden riskin pienentämiseksi. Lisäksi on toimitettava asiaankuuluvaa täydentävää dokumentaatiota, joka sisältää myös riittävästi todisteita lääkkeenantovälineen käytettävyydestä.	Vastaavaa sääntelymenettelyä koskevat asiakirjat toimitetaan asianmukaisille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille arvioitaviksi 31. lokakuuta 2021 mennessä.
--	---