

Liite IV
Myyntiluvan ehdot

Viitejäsenvaltion tarpeen mukaan koordinoimien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten (NCA) on varmistettava seuraavat asiat:

Myyntiluvan haltijoiden (MAH) tulee toimittaa/päivittää kaikkien somatropiinia sisältävien lääkevalmisteiden riskinhallintasuunnitelmat vastaaamaan seuraavia potentiaalisia riskejä:

- Uusi kasvain
- Toinen kasvain lapsuuden syövästä selvinneillä
- Kallon sisäinen aneurysma ja kallon sisäinen verenvuoto

Myyntiluvan haltijoiden on sovittava yhdessä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa riskinhallintasuunnitelmien toimittamisen määräajat kahden kuukauden kuluessa komission päätöksestä.