

Annexe IV
Conditions des autorisations de mise sur le marché

Conditions de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (titulaires d'AMM) doivent remplir la ou les conditions ci-dessous, dans le délai indiqué, et les autorités compétentes doivent s'assurer que les conditions suivantes sont remplies:

<u>Médicaments contenant du finastéride 1 mg à usage oral:</u> Les titulaires d'AMM de médicaments contenant du finastéride 1 mg à usage oral doivent utiliser un système de gestion des risques qui doit être décrit dans un plan de gestion des risques (PGR) soumis aux autorités compétentes concernées. Les titulaires d'AMM devraient mettre à jour leur PGR ou mettre en œuvre un nouveau PGR afin de tenir compte de la carte patient convenue en tant que mesure supplémentaire de réduction des risques visant à faire face aux risques importants identifiés d'idées suicidaires et de troubles sexuels.	Dans un délai de six mois à compter de la décision de la Commission.
--	---