

Annexe IV
Conditions de l'autorisation de mise sur le marché

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché Astellas satisfait aux conditions ci-dessous, dans le délai imparti, et les autorités compétentes veillent à ce que ces conditions soient remplies:

<p>Le TAMM Astellas devrait remplacer l'actuel produit mixte médicament/matériel Eligard par un nouveau (contenant par exemple deux seringues préconnectées) dans le but de réduire le risque d'erreurs de médication. Il convient également de fournir des documents justificatifs pertinents, y compris des données d'utilisabilité adéquates.</p>	<p>La procédure réglementaire correspondante doit être soumise pour évaluation aux autorités nationales compétentes concernées avant le 31 octobre 2021.</p>
--	--