

Annexe IV

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes, coordonnées par l'État membre de référence le cas échéant, doivent s'assurer que les conditions ci-dessous sont remplies.

Les titulaires des AMM doivent soumettre/actualiser les plans de gestion des risques pour tous les médicaments à base de somatropine, afin de mentionner les risques potentiels suivants:

- nouveau néoplasme
- second néoplasme chez les survivants à un cancer de l'enfance
- anévrisme intracrânien et hémorragie intracrânienne

Dans un délai de 2 mois suivant la décision de la Commission, les titulaires des AMM doivent contacter les autorités nationales compétentes pour convenir des calendriers de soumission des plans de gestion des risques.