

PRILOG IV.
Uvjeti odobrenja za stavljanje u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje u promet

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebaju ispuniti uvjete navedene u nastavku u navedenom roku, a nadležna tijela trebaju osigurati da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

<u>Lijekovi koji sadrže finasterid od 1 mg za oralnu primjenu:</u> Nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadržavaju finasterid 1 mg za oralnu primjenu trebali bi primjenjivati sustav upravljanja rizikom koji treba opisati u planu upravljanja rizikom koji se dostavlja relevantnim nadležnim tijelima. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebaju ažurirati svoj plan upravljanja rizikom ili provesti novi plan koji će obuhvaćati dogovorenu karticu za bolesnike kao dodatnu mjeru minimizacije rizika kako bi se uklonili važni utvrđeni rizici od suicidalnih misli i seksualne disfunkcije.	U roku od šest mjeseci od odluke Komisije.
--	---