

Prilog IV.
Uvjeti odobrenja za stavljanje u promet

Uvjeti odobrenja za stavljanje u promet

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet poduzeća Astellas mora u navedenom roku ispuniti uvjete u nastavku, a nadležna tijela moraju osigurati ispunjavanje sljedećih uvjeta:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet poduzeća Astellas treba trenutačni uređaj za kombinirani lijek za lijek Eligard zamijeniti novim (koji primjerice sadrži dvije prethodno povezane štrcaljke) s ciljem smanjenja rizika od medikacijskih pogrešaka. Trebala bi se dostaviti i relevantna popratna dokumentacija, uključujući odgovarajuće podatke o uporabljivosti.	Odgovarajući regulatorni postupak treba dostaviti odgovarajućim nacionalnim nadležnim tijelima na procjenu do 31. listopada 2021.
--	---