

IV. melléklet
A forgalombahozatali engedélyek feltételei

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a megadott határidőn belül teljesíteniük kell az alábbi feltétel(ek)e)t, az illetékes hatóságoknak pedig biztosítaniuk kell, hogy az alábbiak teljesüljenek:

<u>1 mg finaszteridot tartalmazó, szájon át történő alkalmazásra szánt gyógyszerek:</u> Az 1 mg finaszteridot tartalmazó, szájon át történő alkalmazásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjainak kockázatkezelési rendszert kell működtetniük, amelyet az érintett illetékes hatóságoknak benyújtandó kockázatkezelési tervben kell ismertetni. A forgalombahozatali engedély jogosultjainak aktualizálniuk kell a kockázatkezelési tervüket, vagy újat kell bevezetniük annak érdekében, hogy az elfogadott betegkártyát további kockázatminimalizáló intézkedésként tükrözzék az öngyilkossági gondolatok és a szexuális zavarok jelentős azonosított kockázatainak kezelése érdekében.	6 hónapon belül a Bizottság határozatát követően.
---	--