

#### **IV. melléklet**

#### **A forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó feltételek**

## A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának, az Astellásnak a megadott határidőn belül teljesítenie kell az alábbi feltételeket, az illetékes hatóságoknak pedig biztosítaniuk kell, hogy az alábbi feltétel teljesült:

<p>A MAH-nak, az Astellásnak az Eligard készítmény beadására szolgáló, kombinált eszközt egy új (pl. két, eleve csatlakoztatott fecskendőből álló) eszközzel kell helyettesítenie a gyógyszerelési hibák kockázatának csökkentése céljából. Erre vonatkozóan alátámasztó dokumentációt is be kell nyújtani, megfelelő használhatósági adatokat is beleértve.</p>	<p>A megfelelő engedélyezési eljárás iránti kérelmet az érintett nemzeti illetékes hatóságoknál 2021. október 31-ig kell értékelésre benyújtani.</p>
--	--