Viðauki IV

Forsendur fyrir veitingu markaðsleyfis (leyfa)

Forsendur fyrir markaðsleyfi (leyfum)

Markaðsleyfishafar skulu uppfylla skilyrðin hér að neðan innan tilskilins tímaramma og þar til bær yfirvöld skulu tryggja að eftirfarandi sé uppfyllt:

Lyf sem innihalda finasteríð 1 mg til inntöku: Markaðsleyfishafar lyfja sem innihalda fínasteríð 1 mg til inntöku ættu að nota áhættustjórnunarkerfi sem lýst er í áhættustjórnunaráætlun sem skal lögð fyrir viðeigandi lögbær yfirvöld. Markaðsleyfishafar ættu að uppfæra áhættustjórnunaráætlun sína eða innleiða nýja til að endurspegla samþykkt sjúklingakort sem viðbótarráðstöfun til að lágmarka áhættu til að takast á við mikilvæga greinda áhættu á sjálfsvígshugsunum og kynlífsvandamálum.	Innan 6 mánaða frá ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar.