

Allegato IV

Condizioni per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Condizioni per il rilascio <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a soddisfare la condizione o le condizioni di seguito indicate, entro i termini stabiliti, e le autorità competenti sono tenute ad assicurare che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

<u>Medicinali contenenti finasteride 1 mg per uso orale:</u> I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti finasteride 1 mg per uso orale devono adottare un sistema di gestione del rischio descritto in un piano di gestione del rischio (RMP) che deve essere presentato alle autorità competenti pertinenti. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono aggiornare il proprio RMP o attuarne uno nuovo per rispecchiare la scheda per il paziente concordata come ulteriore misura di minimizzazione del rischio per affrontare gli importanti rischi individuati di ideazione suicidaria e disfunzione sessuale.	Entro 6 mesi dalla decisione della Commissione.
--	--