

Allegato IV

Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Condizioni per il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Astellas è tenuto a soddisfare, entro i termini indicati, le condizioni di cui sotto e le autorità competenti sono tenute ad assicurare che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Astellas deve sostituire l'attuale prodotto di combinazione farmaco-dispositivo Eligard con uno nuovo (ad es. contenente due siringhe precollegate) con l'obiettivo di ridurre il rischio di errori terapeutici. Deve inoltre essere fornita una documentazione di supporto pertinente che includa dati di usabilità adeguati.	La procedura di regolamentazione corrispondente deve essere sottoposta alle pertinenti autorità nazionali competenti per la valutazione entro il 31 ottobre 2021.
--	---