

Allegato IV

Condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti, possibilmente coordinate dallo Stato membro di riferimento, hanno il compito di assicurare che:

i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio presentino/aggiornino i piani di gestione del rischio per tutti i medicinali contenenti somatropina per considerare i seguenti rischi potenziali:

- nuova neoplasia
- seconda neoplasia nei sopravvissuti al cancro infantile
- aneurisma ed emorragia intracranici

Entro due mesi dalla decisione della Commissione, detti titolari devono rivolgersi alle autorità nazionali competenti per stabilire i termini di presentazione dei piani di gestione del rischio.