

IV PRIEDAS
Registracijos pažymėjimų galiojimo sąlygos

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Registruotojai per nustatytą terminą privalo įvykdyti toliau nurodytą (-as) sąlygą (-as), o kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad ji (jos) būtų įvykdyta (-os):

<u>Geriamieji vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido:</u> Geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 1 mg finasterido, registruotojai turėtų turėti rizikos valdymo sistemą, aprašytą rizikos valdymo plane (RVP), kuris pateikiamas atitinkamoms kompetentingoms institucijoms. Registruotojai turėtų atnaujinti savo RVP arba įgyvendinti naują planą, kuriame atsispindėtų sutarta paciento kortelė kaip papildoma rizikos mažinimo priemonė siekiant kovoti su nustatyta svarbia suicidinių minčių ir lytinių sutrikimų rizika.	Per 6 mėnesius nuo Komisijos sprendimo paskelbimo.
---	---