

IV priedas
Registracijos pažymėjimo galiojimo sąlygos

Registracijos pažymėjimų galiojimo sąlygos

Registruotojas, bendrovė „Astellas“, per nustatytą terminą privalo įvykdyti toliau nurodytas sąlygas, o kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad būtų įvykdytos šios sąlygos:

| | |
|---|--|
| <p>Registruotojas, bendrovė „Astellas“, šiuo metu Eligard švirkštimo priemonę su sudėtinu preparatu turi pakeisti nauja priemone (pvz., sudaryta iš dviejų sujungtų švirkštų), kad sumažėtų preparato vartojimo klaidų pavojus. Taip pat reikia pateikti atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus, kuriuose būtų pateikta pakankamai duomenų apie šios priemonės tinkamumą naudoti.</p> | <p>Vadovaujantis atitinkama teisės aktuose numatyta procedūra, ši priemonė turi būti pateikta vertinti atitinkamoms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms iki 2021 m. spalio 31 d.</p> |
|---|--|