

IV priedas
Rinkodaros teisės sąlygos

Nacionalinės kompetentingos institucijos, kurių veiklą koordinuoja referencinė valstybė narė, turėtų užtikrinti, kad:

rinkodaros teisės turėtojai pateiktų (atnaujintų) visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra somatropino, rizikos valdymo planus, kuriuose būtų nurodyti šie galimi rizikos veiksniai:

- nauja neoplazma;
- antroji neoplazma pacientams, vaikystėje sirgusiems vėžiu;
- intrakranialinė aneurizma ir intrakranialinė hemoragija.

Rinkodaros teisės turėtojai per 2 mėnesius nuo Komisijos sprendimo datos turi susisiekti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir susitarti dėl rizikos valdymo planų pateikimo laiko.