

IV pielikums
Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumi

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem (RAĪ) noteiktajā termiņā izpilda turpmāk minētos nosacījumus, un kompetentās iestādes nodrošina, ka tiek izpildīti šādi nosacījumi:

<u>1 mg finasterīdu saturošas zāles iekšķīgai lietošanai:</u> Iekšķīgai lietošanai paredzētu 1 mg finasterīdu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieks izveido riska pārvaldības sistēmu, ko apraksta riska pārvaldības plānā (RPP), kuru iesniedz attiecīgajām kompetentajām iestādēm. Reģistrācijas apliecības īpašnieks atjaunina RPP vai sagatavo jaunu plānu, kurā iekļauj saskaņoto pacienta karti kā papildu riska mazināšanas pasākumu, lai novērstu svarīgus konstatētos suicidālu domu un seksuālās disfunkcijas riskus.	Sešu mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma.
---	--