

**IV pielikums**  
**Reģistrācijas apliecības nosacījumi**

## Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Kompetentajām iestādēm ir jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks *Astellas* noteiktajā termiņā izpilda turpmāk minētos nosacījumus.

|  |  |
|--|--|
| <p>RAĪ <i>Astellas</i> pašreizējais <i>Eligard</i> zāļu ierīces kombinēšanas izstrādājums ir jāaizstāj ar jaunu ierīci (piemēram, tādu, kas satur divas iepriekš pievienotas šjirces), lai mazinātu zāļu lietošanas kļūdu risku. Jānodrošina arī attiecīgie pamatojošie dokumenti, kas ietver pietiekamus datus par lietojamību.</p> | <p>Termiņš atbilstošās regulatīvās procedūras iesniegšanai novērtēšanai attiecīgajās valstu kompetentajās iestādēs ir 2021. gada 31. oktobris.</p> |
|--|--|