

IV pielikums
Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Valstu kompetentām iestādēm atsauces dalībvalsts vadībā jānodrošina tālāk norādīto nosacījumu izpilde.

RAĪ jāiesniedz/jāatjaunina visu somatropīnu saturošu zāļu Riska pārvaldības plāni, ietverot šādus potenciālos riskus:

- jauna neoplazma;
- sekundārā neoplazma bērniem, kuri izdzīvoja pēc vēža slimības;
- smadzeņu aneirisma un smadzeņu asinsizplūdums.

Divu mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas RAĪ sadarbībā ar valstu kompetentajām iestādēm ir jāvienojas par laika grafikiem attiecībā uz riska pārvaldības plānu iesniegšanu.