

Anness IV
Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAHs) għandhom ilestu l-kundizzjonijiet ta' hawn taħt, fil-perjodu ta' żmien iddikjarat, u l-Awtoritajiet Kompetenti għandhom jiżguraw li jiġi ssodisfat dan li ġej:

<u>Prodotti mediċinali li fihom finasteride 1 mg għal użu orali:</u> L-MAHs ta' prodotti mediċinali li fihom finasteride 1 mg għal użu orali għandhom joperaw sistema ta' ġestjoni tar-riskju li għandha tiġi deskritta fi pjan ta' ġestjoni tar-riskju (RMP) li għandu jiġi ppreżentat lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti. L-MAHs għandhom jaġġornaw l-RMP tagħhom jew jimplimentaw wieħed għdid biex jirriflettu l-kard tal-pazjent maqbula bħala miżura addizzjonali ta' minimizzazzjoni tar-riskju biex jiġu indirizzati r-riskji identifikati importanti ta' ħsibijiet ta' suwiċidju u disfunzjoni sesswali.	Fi żmien sitt xhur mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni.
--	--