

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq Astellas għandu jlesti l-kundizzjonijiet imsemmija hawn taħt, fiż-żmien stipulat, u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li dan li ġej ikun issodisfat:

L-MAH Astellas għandu jissostitwixxi l-prodott attwali ikkombinat tal-apparat medċinali Eligard b'wieħed ġdid (eż. li fih żewġ siringi konnessi minn qabel) bil-għan li jitnaqqas ir-riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni. Għandha tiġi pprovduta wkoll dokumentazzjoni rilevanti ta' appoġġ inkluż <i>data</i> adegwata dwar l-użu.	Il-proċedura regolatorja korrispondenti għandha tiġi sottomessa lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali rilevanti għall-valutazzjoni sal-31 ta' Ottubru 2021.
--	---