

Anness IV

Kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza kif applikabbli, għandhom jiżguraw dan li ġej:

Il-MAHs għandhom jissottomettu/jaġġornaw il-Pjani ta' Ġestjoni tar-Riskji għall-prodotti mediċinali kollha li fihom somatropin sabiex jirriflettu r-riskji potenzjali li ġejjin:

- Neoplasma ġdida
- Tieni neoplasma f'sovravissuti tal-kanċer fit-tfulija
- Anewriżmu intrakranjali u emorraġija intrakranjali

Fi żmien xahrejn mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni, il-MAHs għandhom jiftiehm mal-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti sabiex jaqblu dwar l-iskadenzi għas-sottomissjoni tal-Pjani ta' Ġestjoni tar-Riskji.