

Bijlage IV
Voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

Voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

De houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten binnen de gestelde termijn aan de onderstaande voorwaarde(n) voldoen. De bevoegde instanties zien erop toe dat aan het onderstaande wordt voldaan:

<u>Finasteride 1 mg houdende geneesmiddelen voor oraal gebruik:</u> De houders van een vergunning voor het in de handel brengen van finasteride 1 mg houdende geneesmiddelen voor oraal gebruik moeten een risicobeheersysteem hanteren dat wordt beschreven in een risicobeheerplan (RMP) dat bij de relevante bevoegde autoriteiten moet worden ingediend. De vergunninghouders dienen hun risicobeheerplan bij te werken of een nieuw plan in te voeren waarin de overeengekomen patiëntenkaart wordt opgenomen als een aanvullende risicobeperkende maatregel om de belangrijke vastgestelde risico's van suïcidale ideatie en seksuele disfunctie aan te pakken.	Binnen zes maanden na het besluit van de Commissie.
--	--