

Bijlage IV

Voorwaarden voor de vergunning voor het in de handel brengen

Voorwaarden voor de vergunningen voor het in de handel brengen

De bevoegde instanties zien erop toe dat de vergunninghouder Astellas binnen de gestelde termijn aan de volgende voorwaarden voldoet:

De vergunninghouder Astellas dient het huidige combinatieproduct Eligard te vervangen door een nieuw combinatieproduct (bijvoorbeeld een product met twee voorgeïnstalleerde spuiten) met als doel het risico op medicatiefouten te verkleinen. Er dient ook relevante ondersteunende documentatie te worden overgelegd, waaronder adequate bruikbaarheidsgegevens.	De overeenkomstige regelgevingsprocedure moet uiterlijk 31 oktober 2021 ter beoordeling worden voorgelegd aan de desbetreffende nationale bevoegde instanties.
---	--