

Bijlage IV

Voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde instanties, gecoördineerd door de desbetreffende rapporterende lidstaat, moeten zorg dragen voor het volgende:

De houders van de handelsvergunning moeten de risicobeheerplannen indienen/bijwerken voor alle geneesmiddelen die somatropine bevatten met de vermelding van de volgende potentiële risico's:

- Nieuw neoplasma
- Tweede neoplasma bij kinderen die van kanker genezen zijn
- Intracranieel aneurysma en intracranieële bloedingen

De houders van de handelsvergunning moeten binnen twee maanden na het besluit van de Commissie samen met de nationale bevoegde instanties overeenstemming bereiken over de tijdlijnen voor indiening van de risicobeheerplannen.