

Vedlegg IV
Vilkår for markedsføringstillatelsen

Vilkår for markedsføringstillatelsen(e)

Innehaverne av markedsføringstillatelsene skal oppfylle vilkårene nedenfor innen den angitte tidsrammen, og vedkommende myndigheter skal sikre at følgende er oppfylt:

<u>Legemidler som inneholder finasterid 1 mg til oral bruk:</u> Innehavere av markedsføringstillatelser for legemidler som inneholder finasterid 1 mg til oral bruk, bør bruke et risikohåndteringssystem som skal beskrives i en risikohåndteringsplan (RMP) som skal sendes til relevante vedkommende myndigheter. Innehavere av markedsføringstillatelser bør oppdatere sin RMP eller implementere en ny for å gjenspeile det avtalte pasientkortet som et ekstra risikominimeringstiltak for å håndtere de viktige identifiserte risikoene for selvmordstanker og seksuell dysfunksjon.	Innen 6 måneder etter kommisjonsvedtaket.
---	---