

Aneks IV
Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (ang. *marketing authorisation holders*, MAH) spełnią poniższe warunki w określonym terminie, a właściwe organy dopilnują ich spełnienia:

<u>Produkty lecznicze zawierające finasteryd 1 mg do stosowania doustnego:</u> Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających finasteryd 1 mg do stosowania doustnego powinni stosować system zarządzania ryzykiem, który należy opisać w planie zarządzania ryzykiem (RMP), który przedkłada się odpowiednim właściwym organom. Podmioty odpowiedzialne powinny zaktualizować swój RMP lub wdrożyć nowy plan w celu odzwierciedlenia uzgodnionej karty pacjenta jako dodatkowy środek minimalizacji ryzyka w celu uwzględnienia istotnych zidentyfikowanych zagrożeń wystąpienia myśli samobójczych i zaburzeń czynności seksualnych.	W ciągu 6 miesięcy od wydania decyzji przez Komisję.
---	---