

Aneks IV

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Podmiot odpowiedzialny Astellas spełni poniższe warunki w podanym terminie, a właściwe organy dopilnują, by zostało zrealizowane następujące postanowienie:

<p>Podmiot odpowiedzialny Astellas powinien zastąpić produkt łączony Eligard obejmujący produkt leczniczy i wyrób medyczny nowym produktem (np. obejmującym dwie fabrycznie połączone strzykawki) w celu ograniczenia ryzyka błędów w leczeniu. Należy także przedstawić stosowną dokumentację uzupełniającą z uwzględnieniem odpowiednich danych na temat użyteczności.</p>	<p>Stosowną procedurę regulacyjną należy przedłożyć do oceny odpowiednim właściwym organom krajowym do dnia 31 października 2021 r.</p>
--	---