

ANEXO IV
Condições relativas às Autorizações de Introdução no Mercado

Condições relativas à(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Os titulares de autorizações de introdução no mercado (AIM) devem satisfazer, no calendário indicado, a(s) condição(ões) a seguir indicada(s), e as autoridades competentes devem garantir o cumprimento do seguinte:

<u>Medicamentos que contêm finasterida 1 mg para uso oral:</u> Os titulares das AIM de medicamentos que contêm finasterida 1 mg para uso oral devem utilizar um sistema de gestão dos riscos descrito num plano de gestão dos riscos (PGR), que deve ser submetido às autoridades competentes relevantes. Os titulares das AIM devem atualizar o seu PGR ou implementar um novo a fim de refletir o cartão do doente acordado como medida adicional de minimização dos riscos para fazer face aos importantes riscos identificados de ideação suicida e disfunção sexual.	No prazo de 6 meses a contar da decisão da Comissão.
--	---