

Anexo IV
Condições relativas à Autorização de Introdução no Mercado

Condições relativas às Autorizações de Introdução no Mercado

O titular da autorização de introdução no mercado Astellas deve satisfazer, no calendário indicado, as condições a seguir indicadas, e as autoridades competentes devem garantir o cumprimento do seguinte:

<p>O titular da AIM Astellas deve substituir o produto combinado medicamento-dispositivo Eligard atual por um novo (por ex., contendo duas seringas pré-ligadas) com o objetivo de reduzir o risco de erros de medicação. Deve ser igualmente fornecida documentação de apoio relevante, incluindo dados de utilização adequados.</p>	<p>O procedimento de regulamentação correspondente deve ser apresentado às autoridades nacionais competentes relevantes para avaliação até 31 de outubro de 2021.</p>
---	---