

**ANEXA IV**  
**Condiții pentru autorizațiile de punere pe piață**

## Condiții pentru autorizația/autorizațiile de punere pe piață

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să îndeplinească condiția (condițiile) de mai jos, în termenul indicat, iar autoritățile competente trebuie să se asigure că sunt îndeplinite următoarele condiții:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <u>Medicamente care conțin finasteridă 1 mg pentru administrare orală:</u><br><br>Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin finasteridă 1 mg pentru administrare orală trebuie să opereze un sistem de management al riscurilor care să fie descris într-un plan de management al riscurilor (PMR), care se va depune la autoritățile competente relevante.<br><br>Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să-și actualizeze PMR sau să pună în aplicare unul nou care să reflecte cardul pacientului convenit ca măsură suplimentară de reducere la minimum a riscurilor pentru a aborda riscurile importante identificate, de ideeație suicidară și disfuncție sexuală. | În termen de 6 luni de la decizia Comisiei. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|