

**Anexa IV**  
**Condițiile autorizăției de punere pe piață**

## Condițiile autorizațiilor de punere pe piață

Deținătorul autorizației de punere pe piață Astellas trebuie să îndeplinească următoarele condiții în intervalul de timp specificat, iar autoritățile competente trebuie să se asigure că acestea sunt îndeplinite:

DAPP Astellas trebuie să înlocuiască produsul actual care conține combinația medicament-dispozitiv medical Eligard cu unul nou (de exemplu, care să conțină două seringi preconectate) în scopul reducerii riscului de erori de medicație. De asemenea, trebuie prezentate documente justificative relevante, inclusiv date privind utilizarea adecvată.	Procedura de reglementare corespunzătoare trebuie transmisă autorităților naționale competente relevante în vederea evaluării până la 31 octombrie 2021.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------