

Anexa IV

Condițiile emiterii autorizațiilor de punere pe piață

Autoritățile naționale competente, coordonate de către statul membru de referință, după caz, trebuie să se asigure de următoarele:

Deținătorii autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să prezinte/actualizeze planurile de gestionare a riscurilor pentru toate produsele medicamentoase care conțin somatropină pentru ca acestea să reflecte următoarele riscuri potențiale:

Neoplasm nou

Al doilea neoplasm la supraviețuitorii de cancer în copilărie

Anevrism intracranian și hemoragie intracraniană

În termen de 2 luni de la decizia Comisiei, DAPP trebuie să ia legătura cu autoritățile naționale competente pentru a conveni cu privire la termenele de depunere a planurilor de gestionare a riscurilor.