

Príloha IV
Podmienky povolenia na uvedenie na trh

Podmienky povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh musia splniť ďalej uvedenú podmienku (podmienky) v stanovenom časovom rámci a príslušné orgány zabezpečia, aby boli splnené tieto podmienky:

<u>Lieky obsahujúce finasterid 1 mg na orálne použitie:</u> Držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce finasterid v dávke 1 mg na perorálne použitie majú uplatňovať systém riadenia rizík, ktorý bude opísaný v pláne riadenia rizík (RMP) a ktorý bude predložený príslušným orgánom. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh majú aktualizovať plán riadenia rizík alebo zaviesť nový plán, v ktorom sa zohľadní schválená karta pacienta ako ďalšie opatrenie na minimalizáciu rizík s cieľom riešiť významné identifikované riziká samovražedných myšlienok a sexuálnej dysfunkcie.	Do 6 mesiacov od rozhodnutia Komisie.
---	--