

Príloha IV
Podmienky vydania povolenia na uvedenie na trh

Podmienky vydania povolení na uvedenie na trh

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, spoločnosť Astellas, splní ďalej uvedené podmienky v stanovenom časovom rámci a príslušné orgány zabezpečia, aby boli splnené tieto podmienky:

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, spoločnosť Astellas, má nahradiť súčasný kombinovaný výrobok: liek a nástroj Eligard za nový (napr. obsahujúci dve vopred spojené skúmavky) s cieľom znížiť riziko chýb v medikácii. Má sa poskytnúť náležitá podporná dokumentácia vrátane primeraných údajov o použiteľnosti.	Náležité regulačné postupy sa majú predložiť príslušným vnútroštátnym orgánom na schválenie do 31. októbra 2021.
---	--