

Príloha IV

Podmienky povolení na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne úrady, v prípade potreby koordinované referenčným členským štátom, zabezpečia splnenie ďalej uvedených podmienok.

Držiteľia povolení na uvedenie na trh majú predložiť/aktualizovať plány riadenia rizík pre všetky lieky obsahujúce somatropín, aby sa zohľadnili tieto potenciálne riziká:

- nový novotvar
- druhý novotvar u tých, ktorí prežili rakovinu v detstve
- intrakraniálna aneuryzma and intrakraniálne krvácanie

Držiteľia povolení na uvedenie na trh do dvoch mesiacov od prijatia rozhodnutia Komisie majú nadviazať kontakt s príslušnými vnútroštátnymi úradmi, aby sa dohodli na harmonograme týkajúcom sa predkladania plánov riadenia rizík.