

Priloga IV
Pogoji dovoljenj za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnijo spodaj navedene pogoje v navedenem časovnem okviru, pristojni organi pa zagotovijo, da je izpolnjeno naslednje:

<u>Zdravila, ki vsebujejo finasterid 1 mg, za peroralno uporabo:</u> Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo finasterid 1 mg, za peroralno uporabo, morajo uporabljati sistem obvladovanja tveganja, opisan v načrtu obvladovanja tveganja, ki se predloži ustreznim pristojnim organom. Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo posodobiti svoj načrt obvladovanja tveganja ali uvesti novega, ki bo odražal dogovorjeno kartico za bolnika kot dodatni ukrep za zmanjševanje tveganja v zvezi s pomembnim ugotovljenim tveganjem samomorilnih misli in spolne disfunkcije.	V šestih mesecih od sklepa Komisije.
---	---