

Priloga IV
Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenj za promet z zdravilom

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, podjetje Astellas, izpolni spodnje pogoje v navedenem roku, pristojni organi pa zagotovijo, da je izpolnjeno naslednje:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, podjetje Astellas, mora trenutni pripomoček za kombinirano zdravilo , ki se uporablja z zdravilom Eligard, zamenjati z novim (ki npr. vsebuje dve povezani injekcijski brizgi), da se zmanjša tveganje za napake pri uporabi zdravila. Predložiti je treba tudi zadevno podporno dokumentacijo, vključno z ustreznimi podatki o uporabnosti.	Ustrezni regulativni postopek je treba predložiti ustreznemu nacionalnemu pristojnemu organu v oceno do 31. oktobra 2021.
--	---