

Priloga IV

Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pristojni nacionalni organi, ki jih usklajuje referenčna država članica, kadar je to ustrezno morajo zagotoviti naslednje:

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo predložiti/posodobiti načrte za obvladovanje tveganj za vsa zdravila, ki vsebujejo somatropin, tako da bodo v teh načrtih navedena naslednja možna tveganja:

- novotvorba;
- sekundarna novotvorba pri tistih, ki so v otroški dobi preboleli rakavo obolenje;
- intrakranialna anevrizma in intrakranialna krvavitev.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom se morajo v dveh mesecih po odločbi Komisije povezati s pristojnimi nacionalnimi organi in se dogovoriti o časovnem načrtu za predložitev načrtov za obvladovanje tveganj.