

BILAGA IV
Villkor för godkännande för försäljning

Villkor för godkännande(n) för försäljning

Innehavarna av godkännande för försäljning ska inom angiven tidsfrist uppfylla villkoret eller villkoren nedan, och de behöriga myndigheterna ska säkerställa att följande uppfylls:

<u>Läkemedel innehållande finasterid 1 mg för oral användning:</u> Innehavarna av godkännande för försäljning av läkemedel som innehåller finasterid 1 mg för oral användning ska använda ett riskhanteringssystem som ska beskrivas i en riskhanteringsplan som ska lämnas in till de relevanta behöriga myndigheterna. Innehavarna av godkännande för försäljning ska uppdatera sin riskhanteringsplan eller genomföra en ny plan för att återspegla det överenskomna patientkortet som en ytterligare riskminimeringsåtgärd för att ta itu med de viktiga identifierade riskerna för suicidtankar och sexuell dysfunktion.	Inom 6 månader efter kommissionens beslut.
--	---