

Bilaga IV
Villkor för godkännande för försäljning

Villkor för godkännande för försäljning

Innehavaren av godkännande för försäljning, Astellas, ska inom angiven tidsfrist uppfylla villkoren nedan, och behöriga myndigheter ska säkerställa att följande uppfylls:

Innehavaren av godkännande för försäljning, Astellas, ska ersätta den nuvarande medicintekniska kombinationsprodukten med Eligard med en ny (t.ex. innehållande två förlänkade sprutor) med syftet att minska risken för medicineringsfel. Även relevant stödjande dokumentation innefattande adekvata användbarhetsdata ska tillhandahållas.	Motsvarande tillsynsförfarande ska lämnas in till relevanta behöriga nationella myndigheter för bedömning senast den 31 oktober 2021.
---	---