

Bilaga IV

Villkor för godkännanden för försäljning

Nationella behöriga myndigheter, i förekommande fall samordnade av referensmedlemsstaten, ska säkerställa följande:

Innehavarna av godkännande för försäljning ska lämna in/uppdatera riskhanteringsplanerna för alla somatropinläkemedel så att de återspeglar följande potentiella risker:

- ny tumör
- sekundär tumör hos dem som överlevt barncancer
- intrakraniell aneurysm och intrakraniell blödning.

Innehavarna av godkännande för försäljning ska inom 2 månader efter kommissionens beslut ta kontakt med de nationella behöriga myndigheterna för att komma överens om tidsramar för inlämnande av riskhanteringsplaner.