

Bilag IV

Vilkår for markedsføringstilladelserne

De nationale kompetente myndigheder sikrer, med referencemedlemsstaten som koordinerende instans, hvor dette er relevant, at indehaverne af markedsføringstilladelserne opfylder følgende betingelser:

For alle lægemidler indeholdende somatropin skal indehaverne af markedsføringstilladelserne indsende/opdatere risikohåndteringsplaner, der afspejler følgende potentielle risici:

- nye neoplasmer
- sekundære neoplasmer hos overlevende pædiatriske kræftpatienter
- intrakranielt aneurisme og intrakraniel blødning

Inden for to måneder efter Kommissionens afgørelse træffer indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale med de nationale kompetente myndigheder om en tidsramme for indsendelse af risikohåndteringsplaner.