

Приложение IV
Условия на разрешенията за употреба

Условия на разрешенията за употреба

Националните компетентни органи на държавите членки или референтните държави членки, ако е приложимо, трябва да гарантират, че ПРУ са изпълнили следните условия:

Условия	Дата
<u>За хлормадион-съдържащи комбинирани хормонални контрацептиви</u> ПРУ за хлормадион-съдържащи КХК следва да извърши проучване на безопасността след разрешаване за употреба за сравнение на риска от ВТЕ с хлормадион/етинилестрадиол срещу левоноргестрел/етинилестрадиол. Протоколът от това проучване трябва да бъде предоставен на PRAC в срок от 6 месеца след нотифициране на решението на ЕК. Окончателният доклад от проучването трябва да бъде представен до:	Края на декември 2018 г.