

Приложение IV

Условие на разрешенията за употреба

Условие, считано за съществено по отношение на безопасната и ефективната употреба на лекарствения продукт, включително проследяване на лекарствената безопасност

Националните компетентни органи, координирани от референтната държава-членка, трябва да гарантират, че притежателят на разрешението за употреба е изпълнил следните условия:

1. трябва да се извърши проспективно обсервационно проучване с цел оценка на препоръките за предписване на Mifepristone Linerpharma за ранно прекъсване на бременността, посочени в становището. Подаването на преработен протокол трябва да се извърши в рамките на 10 дни след решението на Комисията.