

Příloha IV
Podmínky registrací

Podmínky registrací

Příslušné vnitrostátní orgány členských států nebo referenčních států zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili následující podmínky:

Podmínky	Termín
<u><i>U kombinovaných hormonálních antikoncepčních přípravků obsahujících chlormadinon</i></u> Držitelé rozhodnutí o registraci pro kombinované hormonální antikoncepční přípravky obsahující chlormadinon by měli provést bezpečnostní studii z období po uvedení přípravku na trh pro porovnání rizika VTE u chlormadinonu/ethinylestradiolu oproti levonorgestrelu/ethinylestradiolu. Protokol této studie by měl být předložen výboru PRAC do 6 měsíců po vydání rozhodnutí Evropské komise. Konečná zpráva ze studie bude předložena do:	konec prosince 2018