

Příloha IV

Podmínka pro udělení rozhodnutí o registraci

Podmínka považovaná za zásadní pro bezpečné a účinné použití léčivého přípravku, včetně farmakovigilance

Příslušné vnitrostátní orgány koordinované referenčním členským státem zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci splnil tyto podmínky:

1. Měla by být provedena prospektivní observační studie s cílem zhodnotit doporučení k předepisování přípravku Mifepristone Linepharma k předčasnému ukončení těhotenství, jak je ve stanovisku uvedeno. Revidovaný protokol by měl být předložen do 10 dnů od vydání rozhodnutí Komise.